



EHESP

**Directeur d'Etablissement Sanitaire
Social et Médico-Social**

Promotion : **2008 - 2009**

Date du Jury : **Décembre 2009**

**Maîtrise et sécurisation du circuit du
médicament en Etablissement
d'Hébergement pour Personnes Agées
Dépendantes : un enjeu pour le
directeur**

Marie-Christine VIALE

Remerciements

C'est avec beaucoup d'humilité et de respect que j'exprime ma profonde admiration et toute ma gratitude à José LAPINA, Directeur du Centre Hospitalier de La Ciotat, pour m'avoir accueillie dans son établissement et avoir su créer les conditions optimales à la réalisation de mon stage de professionnalisation ainsi qu'aux recherches pour ce mémoire.

Je tiens encore à dire toute ma sympathie à Jean-Paul GAUSSERAND, Directeur adjoint chargé de la qualité et des EHPAD, pour avoir accepté d'être mon maître de stage et de me superviser dans la réalisation de ce mémoire. Son écoute bienveillante, ses conseils avisés ainsi que son enthousiasme à partager expériences et réflexions sur le thème ont été pour moi des atouts précieux.

Parce que cette étude n'aurait pu être réalisée sans la participation et l'intérêt du personnel de l'EHPAD le Cigalou, je remercie chaleureusement l'ensemble des salariés de l'établissement et notamment les membres du groupe de travail qui ont accepté de donner de leur temps pour me permettre une meilleure compréhension du sujet : A-M. PRINDERRE, Médecin coordonnateur, Béatrice DELLOUE, Cadre de santé, Rolande SPRACHE, Infirmière et FATIMA SENNANE, Aide soignante. Leur disponibilité et leur regard éclairé m'ont particulièrement touchée.

La réalisation de ce mémoire a été aussi pour moi l'occasion de rencontres avec des professionnels du thème qui au cours d'entretiens ont su m'apporter aide dans mes recherches et ont enrichi mon analyse et je les en remercie, avec une pensée particulière pour B. MONIER, Directeur Général de l'association Hôpital Saint Joseph de Marseille, J-Y. GRALL, Directeur de l'Agence Régionale d'Hospitalisation de Lorraine, O. DEYDIER, Pharmacien Inspecteur en Santé Publique à la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales de Bourgogne, M.-C. BARNOUX, Chef du service pharmacie de l'association Hôpital Saint Joseph de Marseille, M. CHAUDOREILLE et O. BROCCQUE, Pharmaciens Hospitaliers au Centre Hospitalier d'Aix en Provence.

Je remercie encore le binôme de lecture de mon mémoire pour le travail d'accompagnement lors de la conception de ce travail.

J'exprime enfin toute ma gratitude à mes proches pour leur patience lors de cette période et leur participation à la relecture du mémoire.

Sommaire

Introduction	1
1 Les enjeux du circuit du médicament en EHPAD : la maîtrise et la sécurisation pour assurer qualité de la prise en charge thérapeutique	5
1.1 Le circuit du médicament, une question liée à la médicalisation des établissements accueillant des personnes âgées.....	5
1.1.1 De la maison de retraite à l'EHPAD.....	5
1.1.2 Le circuit du médicament, un processus de soins transversal et structurant.....	7
1.1.3 Le circuit du médicament, un domaine technique inclus dans le projet d'établissement.....	9
1.2 Le circuit du médicament, une question de sécurité des usagers	10
1.2.1 Les populations accueillies en EHPAD, des sujets à risque.....	10
1.2.2 Le risque iatrogène inhérent aux médicaments	12
1.2.3 Des acteurs aux pratiques encore cloisonnées	13
1.3 Le circuit du médicament, une question de maîtrise dans un contexte de contraintes financières.....	15
1.3.1 La prise en compte du caractère économique de la problématique	15
1.3.2 Les évolutions réglementaires concernant la prise en charge financière des médicaments en EHPAD.....	17
1.3.3 Les conséquences pour les EHPAD ne disposant pas de PUI en termes de gestion financière des médicaments	18
2 L'analyse de chaque étape du circuit du médicament en EHPAD.....	23
2.1 L'approvisionnement, un compromis entre besoins et ressources de l'établissement.....	23
2.1.1 Les modalités d'approvisionnement et leurs contraintes réglementaires	23
2.1.2 Un choix reposant sur une étude de besoins de l'établissement.....	25
2.1.3 La livraison et le transport.....	26
2.2 La prescription, la conciliation entre expressions de la liberté professionnelle et organisation de la prise en charge thérapeutique dans l'institution.....	30
2.2.1 La liberté de choix du résident de son médecin traitant.....	30
2.2.2 La liberté de prescription face aux orientations de l'établissement.....	31

2.2.3	La liberté de communication des informations entre les professionnels de l'établissement et les intervenants extérieurs.....	32
2.3	La dispensation et l'administration des médicaments : organisation des soins et management du risque.....	34
2.3.1	La préparation des doses à administrer, activité chronophage et nécessité de traçabilité	34
2.3.2	Administration et responsabilité des professionnels.....	36
2.3.3	Surveillance thérapeutique : réactivité et rôle des résidents	38
3	Des leviers d'actions pour une gestion globale du circuit du médicament en EHPAD	41
3.1	Définir une politique du médicament interne à l'établissement et coordonner les interventions des acteurs pour garantir la cohérence de la prise en charge thérapeutique	41
3.1.1	Les outils de contractualisation externe et la conduite de projet	41
3.1.2	L'harmonisation des pratiques professionnelles.....	44
3.1.3	Les rapprochements avec d'autres établissements et le rôle des instances locales	46
3.2	Développer un cadre formalisé de l'organisation des soins pour assurer rationalisation et traçabilité.....	48
3.2.1	L'outil informatique	48
3.2.2	Les supports de prescription et d'administration	49
3.2.3	Les fiches de signalement d'évènements indésirables liés aux médicaments	50
3.3	Mettre en place une démarche dynamique d'amélioration de la qualité en vue d'une optimisation des ressources	52
3.3.1	Référentiels d'évaluation et audits internes.....	52
3.3.2	Formation et information du personnel.....	53
3.3.3	Information et éducation thérapeutique du résident	55
	Conclusion.....	57
	Bibliographie.....	59
	Liste des annexes.....	I

Liste des sigles utilisés

AFSSaPS	Agence Française de Sécurité Sanitaires des Produits de Santé
ANGELIQUE	Application Nationale pour Guider une Évaluation Labellisée Interne de la Qualité pour les Usagers des Établissements
ARH	Agence Régionale d'Hospitalisation
ARS	Agence Régionale de Santé
CBU	Contrat de Bon Usage des médicaments des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.
CH La Ciotat	Centre Hospitalier de La Ciotat
CME	Commission Médicale d'Etablissement
COMEDIMS	COmission du MEdicament et des DIspositifs Médicaux Stériles
CPOM	Contrat Pluriannuel d'objectifs et de Moyens
CSP	Code de la Santé Publique
DARH	Directeur d'Agence Régionale d'Hospitalisation
DDASS	Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
DGS	Direction Générale des Services
DHOS	Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
DIM	Direction de l'Information Médicale
DRASS	Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
EHPAD	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
EIG	Evènement Indésirable Grave
EIM	Evènement Indésirable lié aux Médicaments
ETP	Equivalent Temps Plein
GCS	Groupement de Coopération Sanitaire
GCSMS	Groupement de Coopération Social et Médico-Social
GIR	Groupe Iso Ressource
GMPS	GIR Moyen Pondéré Soins
HAS	Haute Autorité de Santé
IDE	Infirmier(e) Diplômé(e) d'Etat
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
MCO	Médecine Chirurgie Obstétrique
OMEDIT	Observatoires des MEdicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques
ONDAM	Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie
PHISP	PHarmacien Inspecteur en Santé Publique
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur

SIH	Systeme d'Informations Hospitalières
T2A	Tarifcation à l'Activité
USLD	Unité de Soins Longue Durée

Introduction

Presque tous les hommes meurent de leurs remèdes, et non pas de leurs maladies.

Molière

Extrait de *Le malade imaginaire*

En 2001, les plus de 65 ans représentaient 16% de la population et consommaient 39% des médicaments prescrits en ville¹. L'augmentation de la durée de vie a occasionné une plus forte demande de traitements à long terme et la prise en charge de traitements efficaces destinés aux personnes âgées dans un contexte de maîtrise des dépenses de santé est devenue un thème important. Il se pose avec acuité en Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) d'autant que les médicaments représentaient 21% de la consommation de soins et de biens médicaux en 2003².

L'organisation du secteur du médicament en France est fortement réglementée par les pouvoirs publics pour en assurer une surveillance à toutes les étapes de la chaîne de production ainsi que par la fixation des prix des produits. Les médicaments sont ainsi distingués selon leur origine, leur usage ou leur possibilité de remboursement.

De plus, c'est l'Etat qui fixe le prix public des médicaments remboursables, limitativement énumérés, en fonction de critères tenant compte de « l'intérêt thérapeutique », du « service médical rendu » ou encore d'une « économie dans le coût du traitement médicamenteux ». L'objectif est de maintenir une égalité des usagers devant le coût des traitements quel que soit leur lieu de résidence. Les règles du marché ne sont donc pas applicables à ce domaine, qui s'apparente à un service public. Cette stratégie interventionniste impose à l'Etat la détention de l'ensemble des informations et compétences nécessaires à la prise de décisions.

En Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) la fixation des prix des médicaments diffère selon que l'établissement dispose ou non d'une Pharmacie à Usage Intérieure (PUI) et selon l'option tarifaire choisie. Une marge de manœuvre dans la négociation des produits existe donc pour le directeur d'EHPAD dans la gestion financière des produits pharmaceutiques qui devient un enjeu.

¹ AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE, 2005, Prévenir la iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé, p. 1. Données CNAMTS 2001.

² DELOMENIE P., 2005, rapport n° 2005 022, Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées, INSPECTION GENERALE DES AFFAIRES SOCIALES, p. 19.

20 % des hospitalisations des + de 80 ans sont liées aux effets indésirables des médicaments, ce chiffre avoisine les 50% pour les + de 90 ans³. En tant que garant de la sécurité des personnes hébergées et face à ce risque iatrogène, un directeur d'EHPAD ne peut avoir qu'un rôle actif non seulement en aval pour réagir face à une situation d'urgence mais surtout en amont par la mise en place d'outils visant à prévenir et éviter la réalisation d'accident. Il s'agit alors d'élaborer une stratégie et d'envisager un système de gestion des risques liés aux médicaments.

Le circuit du médicament est ainsi une manifestation de la tension à laquelle tous les établissements sanitaires ou sociaux sont confrontés, la volonté d'amélioration de la qualité des soins et la nécessité d'optimiser les dépenses de santé. C'est pour cette raison que j'ai choisi de le traiter sous ses aspects de maîtrise et de sécurisation.

Le circuit du médicament peut recouvrir plusieurs acceptions. La première désigne le flux des médicaments et englobe les phases de la prescription, dispensation, délivrance et livraison, réception, administration et gestion des stocks.

Dans une seconde acception l'expression renvoie au circuit d'informations relatives aux médicaments, indispensables pour assurer la traçabilité et une meilleure gestion des données nécessaires à l'accomplissement des phases du circuit. Il s'intègre dans le système d'informations de l'établissement et doit garantir la confidentialité, la sécurité des données concernant les personnes accueillies et le respect de leurs droits.

Il s'agit donc d'un processus global et transversal à l'institution dont l'analyse peut permettre de dégager des points de risque.

Il fait intervenir quatre types d'acteurs : le prescripteur, médecin ou professionnel de santé ; le pharmacien qui procède à l'analyse des prescriptions, organise les achats et le stockage des médicaments et est responsable de la dispensation ; le préparateur qui prépare les doses à administrer et qui peut être soit un préparateur en pharmacie soit une personne habilitée (Infirmier Diplômé d'Etat, IDE) ; l'administrateur qui administre les médicaments et qui peut être infirmier, médecin, sage femme, aide soignant.

La multiplicité des acteurs aux cultures professionnelles différentes apparaît comme une particularité de ce thème qui offre l'opportunité d'une interrogation des pratiques et une réflexion sur l'organisation des soins.

Il a été prouvé que 65% des personnes de 60 ans et plus souffrent d'au moins deux affections chroniques mais que le taux d'adhésion dans ce groupe d'âge est inférieur à

³ Ibid. p. 4.

60%⁴. Comprendre les raisons de l'inobservance aux traitements et faire du résident un acteur de sa prise en charge médicale semble aussi essentiel dans l'appréhension de ce thème. Il convient alors de réfléchir aux outils qui permettent de dépasser la représentation d'un résident objet de soins, pour le placer au cœur du système de soins.

L'EHPAD Le Cigalou dans lequel j'ai effectué mon stage présentait différentes caractéristiques me permettant d'exploiter ce thème. Etablissement rattaché au Centre Hospitalier de La Ciotat, la structure de 45 lits a bénéficié d'une extension de 20 places et les profils de publics accueillis ont évolué vers des personnes âgées beaucoup plus dépendantes dont les besoins en médicaments se sont accrus. L'approvisionnement en médicaments a lieu actuellement par l'intermédiaire d'une officine de ville sans organisation formalisée des modalités de délivrance et l'établissement envisage d'opter pour l'approvisionnement par la PUI du Centre Hospitalier. Toutefois, ma mission de stage n'était pas d'organiser cette évolution qui n'en est qu'à l'étape de la réflexion. Mon ambition consistait à offrir un espace de réflexion sur des pratiques et qui conduirait à une prise de conscience de certains dysfonctionnements et des propositions d'amélioration de l'organisation du circuit. Cette opportunité m'a permis de saisir l'importance de la période de préparation au changement et le fait que toute réorganisation d'envergure doit être accompagnée de modifications des habitudes de travail.

La méthodologie adoptée est la résultante de ces particularités.

Les événements tragiques ayant conduit au décès d'un enfant à l'hôpital en fin d'année 2008 ont jeté un coup de projecteur sur l'organisation du circuit du médicament en établissement de santé conduisant à la prolifération de documents normatifs ou non sur le thème. A cela, il faut ajouter l'ambition des pouvoirs publics de s'interroger sur les modalités de financement des médicaments destinés aux résidents des EHPAD. Ce sujet sur lequel il semble visiblement que des évolutions rapides soient souhaitées, imposait en premier lieu une documentation approfondie de l'état actuel des sociétés savantes dans ce domaine, ainsi que du contexte normatif qui l'entoure afin d'aboutir à une appréhension optimale des enjeux.

Parce qu'il trouve son emprise dans le travail quotidien des équipes soignantes d'un EHPAD, et parce que ce thème impose l'interrogation des pratiques professionnelles, le second outil utilisé pour la réalisation de ce mémoire a été la mise en place d'un groupe de travail au sein de l'EHPAD. Ainsi cinq réunions d'une heure ont été organisées. Elles regroupaient le médecin coordonnateur, le cadre de santé, une des trois IDE de la

⁴ GROUPEMENT DES PHARMACIENS DE L'UNION EUROPEENE, 2009, Contribution des pharmaciens d'officine à une utilisation raisonnable et sûre des médicaments par les personnes âgées, p. 3.

structure, référente dans ce domaine et une aide soignante. Sur la base d'un état des lieux reposant sur une grille de lecture que j'avais imaginée⁵, le groupe a choisi quatre thèmes qui ont été approfondis.

Le CH de La Ciotat présente l'intérêt que trois EHPAD y sont rattachés, avec des fonctionnements distincts en termes d'approvisionnement des médicaments (PUI ou approvisionnement par une officine de ville). J'ai ainsi pu enrichir mon mémoire des expériences de trois structures et saisir l'importance du benchmarking dans l'exercice de la fonction de directeur. Les initiatives développées par chaque établissement pour répondre à des problématiques similaires m'ont permis de saisir les solutions innovantes qui peuvent être inventées devant une difficulté. A cet effet, j'ai utilisé la même grille de lecture que celle élaborée pour le groupe de travail me permettant ainsi un comparatif sur des thèmes communs.

Il m'a semblé que ce mémoire ne pouvait faire l'économie d'entretiens avec des acteurs du secteur. J'ai réalisé plusieurs entretiens auprès de cinq pharmaciens dont un Pharmacien Inspecteur en Santé Publique (PHISP), une Directrice des soins, un Directeur adjoint chargé de la qualité et de la gestion des risques, un Directeur Général d'établissement privé de santé et un Directeur d'Agence Régionale d'Hospitalisation (ARH) ayant travaillé sur le sujet. Ces acteurs m'ont permis de mieux conjuguer la vision concrète des acteurs de mon terrain de stage et mes littératures⁶.

L'étude portera sur la gestion du circuit du médicament dans son ensemble. Elle débutera par un exposé des enjeux du sujet (1) puis chacune des étapes fera l'objet d'une analyse particulière (2) pour envisager des pistes de réflexion en vue d'en assurer maîtrise et sécurisation (3).

⁵ Annexe IV.

⁶ Annexe II.

1 Les enjeux du circuit du médicament en EHPAD : la maîtrise et la sécurisation pour assurer qualité de la prise en charge thérapeutique

La question du circuit du médicament en EHPAD reste encore peu abordée. Elle est pourtant induite par le mouvement de médicalisation des maisons de retraite (1.1) et pose les mêmes problématiques que dans tout établissement de santé : la sécurisation du processus pour les résidents et le personnel (1.2) et la maîtrise des coûts (1.3).

1.1 Le circuit du médicament, une question liée à la médicalisation des établissements accueillant des personnes âgées

Le circuit du médicament est un processus de soins (1.1.2) dont l'importance s'est accrue à mesure de la médicalisation des maisons de retraite (1.1.1) pour s'imposer aujourd'hui comme partie intégrante du projet d'établissement (1.1.3).

1.1.1 De la maison de retraite à l'EHPAD

Jusqu'en 1999, il existait plusieurs types de structures pour personnes âgées : les foyers logements, les maisons de retraite qui pouvaient ou non être dotées d'une section de cure médicale, les Unités de Soins Longue Durée (USLD). Les maisons de retraite pouvaient être soit autonomes soit rattachées à une structure hospitalière mais avaient plutôt vocation à accueillir des personnes au niveau de dépendance peu élevé.

Les personnes âgées présentant des pathologies sévères et chroniques étaient prises en charge au sein des sections de cure médicale ou dans les USLD offrant un suivi médical journalier plus important. D'ailleurs, les USLD sont des services d'établissements hospitaliers, marquant l'orientation sanitaire de la prise en charge et du fonctionnement.

La tarification des maisons de retraite et des USLD était établie sur la base d'un tarif réparti entre un forfait hébergement et un forfait soins. Cependant, aucune homogénéité n'existait dans les modalités de prises en charge et les usagers se trouvaient dépourvus devant une multitude d'institutions sans réelle lisibilité dans les prestations offertes.

En 1999, une réforme de tarification importante donne naissance aux EHPAD. Son objectif est d'améliorer la prise en charge des personnes hébergées et d'homogénéiser les statuts. Le décret du 26 avril 1999⁷ impose ainsi l'obligation pour les structures accueillant

⁷ MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Décret n° 99-316 du 26 avril 1999 relatif aux modalités de tarification et de financement des EHPAD. Journal officiel n° 98, 27. 04.1999, p. 6233.

des personnes âgées de signer une convention pluriannuelle tripartite avec leurs financeurs, le Conseil général et la Direction Départementale de l'Action Sanitaire et Sociale (DDASS). Les maisons de retraite en signant la convention changent d'appellation et s'engagent à accueillir des personnes âgées au niveau de dépendance plus important. Désormais le budget attribué tient compte du niveau de dépendance des résidents et la prise en charge financière de la dépendance, jusqu'alors fondue dans les tarifs soins et hébergement, est individualisée avec l'apparition d'un tarif dépendance pris en charge par le Conseil général. Pour éviter une spirale pour les établissements, tentés de prendre en charge des personnes fortement dépendantes pour obtenir des moyens supplémentaires alors qu'ils ne disposent à toujours des ressources internes, l'arrêté du 26 avril 1999⁸ fixe le contenu du cahier des charges de la convention pluriannuelle tripartite des EHPAD. Il prévoit que cette dernière a vocation notamment à « définir les conditions de fonctionnement de l'établissement tant au plan financier qu'à celui de la qualité de la prise en charge des personnes et des soins qui sont prodigués à ces dernières, en accordant une attention particulière au niveau de formation du personnel d'accueil et préciser les objectifs d'évaluation de l'établissement et les modalités de son évaluation ». Il introduit aussi un nouvel acteur au sein des EHPAD, le médecin coordonnateur compétent en gériatrie pour répondre « à un objectif de santé publique, garantissant une meilleure qualité de prise en charge gériatrique et une maîtrise adaptée des dépenses de santé. Avec l'équipe soignante, il définit les priorités de soins. Il facilite la coordination avec les autres prestataires de soins externes à l'institution, notamment les médecins libéraux. Il contribue à une bonne organisation de la permanence des soins, à la formation gériatrique continue du personnel, donne un avis sur les admissions et les critères d'évaluation des soins ».

Ce mouvement de médicalisation des maisons de retraite concrétise ainsi la volonté des pouvoirs publics d'introduire, en utilisant l'outil de la contractualisation avec les établissements, une démarche d'amélioration de la prise en charge des résidents et de maîtrise médicalisée des dépenses de santé au sein des EHPAD.

L'histoire de l'EHPAD Lou Cigalou a connu une évolution qui conduit aujourd'hui à une médicalisation accrue de la structure.

En effet, des travaux de construction / réhabilitation se sont déroulés au cours des cinq dernières années pour aboutir à une extension de 40 à 65 lits.

⁸ MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Arrêté du 26 avril 1999 fixant le contenu du cahier des charges de la convention pluriannuelle prévue à l'article 5-1 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales. Journal officiel n° 98, 27.04.1999, p. 6256.

De plus, bénéficiant de plusieurs conventions de partenariats avec des centres d'hébergement pour adultes handicapés, les profils de population accueillis étaient historiquement des personnes âgées handicapées relativement jeunes, au niveau de dépendance peu élevé et présentant peu de pathologies sévères. Le Gir Moyen Pondéré (GMP), indicateur du niveau moyen de la structure était proche des 550.

Or, l'orientation prise par l'établissement aux termes des travaux était d'ouvrir la structure à des personnes âgées au niveau de dépendance plus élevé et poly pathologiques. Le GMP est ainsi passé entre janvier 2009, date de l'accueil des premiers nouveaux résidents et mars 2009 à 650 et le PATHOS Moyen Pondéré (PMP), indicateur de la charge en soins moyenne de l'établissement s'établit désormais à 82. L'établissement jusqu'alors peu médicalisé a du s'adapter. Cela a induit une réflexion profonde sur les modalités de prises en charge et d'organisation des soins.

1.1.2 Le circuit du médicament, un processus de soins transversal et structurant

Le circuit du médicament désigne « processus de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient, hospitalisé dans un établissement de santé, résident d'un établissement social ou en soins ambulatoires. Ce processus interdisciplinaire est constitué par les étapes de prescription, de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique, et comprend le traitement de l'information »⁹.

Il n'existe pas de dispositif réglementaire réglant la question de la gestion du médicament en EHPAD dans sa globalité. Toutefois, le domaine est sous-tendu par des textes traitant de questions particulières et dont la philosophie est marquée par le secteur hospitalier.

A titre d'exemples, le décret et l'arrêté du 31 mars 1999 ont trait à la prescription, la dispensation et l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses¹⁰. Ils règlent la gestion du circuit du médicament dans ce domaine quelle que soit la structure et peuvent donc s'appliquer aux EHPAD.

De même les PUI sont traitées dans leur globalité sans distinction de la structure sanitaire ou médico-sociale de rattachement. Leur création est prévue par la loi du 8 décembre 1992¹¹ et le décret du 26 décembre 2000¹² renvoie aux « bonnes pratiques de pharmacie

⁹ SOCIETE FRANCAISE DE PHARMACIE CLINIQUE, 2006, Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, p.16.

¹⁰ SECRETAIRE D'ETAT A LA SANTE ET A L'ACTION SOCIALE, Arrêté du 31 mars 1999 fixant les spécificités techniques des ordonnances mentionnées à l'article R. 5194 du Code de la santé publique, Journal officiel, p. 4856.

PREMIER MINISTRE, Décret en Conseil d'Etat n° 99-249 du 31 mars 1999 relatif aux substances vénéneuses et à l'organisation de l'évaluation de la pharmacodépendance, modifiant le Code de la santé publique, Journal officiel, p. 4847.

¹¹ LOI n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du Code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament, Journal officiel, 11.12.1992, p. 16888.

hospitalière »¹³ arrêtées par le Ministre chargé de la santé pour leur fonctionnement.

Parallèlement à cela, des référentiels et recommandations d'ordre général ou touchant un domaine particulier se sont développés. Certains sont propres au secteur des EHPAD, notamment le livret « Les bonnes pratiques de soins en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes »¹⁴ qui comprend une fiche dédiée à la prescription médicamenteuse retraçant les principes généraux à prendre en considération et les questions à se poser avant de rédiger une ordonnance, ou encore le guide d'auto évaluation Application Nationale pour Guider une Evaluation Labellisée Interne de la Qualité pour les Usagers des Etablissements (ANGELIQUE) qui contient plusieurs items relatifs aux médicaments¹⁵.

Ces éléments permettent de saisir les caractères transversal et structurant du circuit qui est envisagé en lien avec le fonctionnement de l'ensemble des soins de l'établissement.

Il s'agit d'un processus complexe dont l'une des spécificités est l'intervention de multiples acteurs. Le médecin est en charge de la prescription des traitements et le pharmacien dont le rôle est multiple et dépendant de la l'existence ou non d'une PUI au sein de l'établissement. Il est au minimum chargé de l'analyse pharmaceutique des prescriptions et de la délivrance des médicaments avec l'accompagnement des préparateurs chargés de la préparation des doses à administrer. Les infirmier(e) diplômé(e) d'Etat (IDE) et les aides soignants sont chargés de la dispensation des médicaments après éventuellement déconditionnement et de la surveillance thérapeutique. Un cinquième acteur est souvent oublié dans le circuit, le résident lui-même puisque c'est lui qui déclenche le circuit et est présent à la sortie. Il est aussi acteur dans le sens où il participe à sa prise en charge thérapeutique.

Le circuit du médicament est impacté directement par la médicalisation des maisons de retraite. En effet, la prise en charge de personnes âgées poly pathologiques augmente le nombre de médicaments consommés et une analyse approfondie de l'ensemble des étapes est nécessaire dès lors qu'une modification des modalités de prises en charge intervient.

¹² MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur modifiant le Code de la santé publique. Journal officiel, 30.12.2000, p. 20954.

¹³ MINISTERE DELEGUE A LA SANTE, Arrêté du 21 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

¹⁴ MINISTERE DE LA SANTE, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS, SOCIETE FRANCAISE DE GERIATRIE, 2007, Les bonnes pratiques de soins en Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes, pp. 78-81.

Avec l'augmentation de capacité de l'EHPAD le Cigalou, le circuit du médicament tel qu'il existait a présenté des difficultés à absorber les besoins supplémentaires tant au niveau qualitatif que quantitatif. En effet, l'approvisionnement a lieu actuellement par l'intermédiaire d'une officine de ville sans que les modalités d'intervention ne soient totalement formalisées. Les personnels infirmiers assurent la préparation et la dispensation des médicaments prescrits par les médecins libéraux dont les visites ne sont pas planifiées. Cette organisation, résultante de l'histoire de l'établissement ne semble plus aujourd'hui suffire pour un établissement dont la charge en soins a fortement augmenté et les personnels comme les responsables soignant, médical et administratif s'accordent à dire que des améliorations peuvent y être apportées.

1.1.3 Le circuit du médicament, un domaine technique inclus dans le projet d'établissement

Les directeurs ont pendant longtemps paru désintéressés par les enjeux de la pharmacie déléguant cette activité aux seuls pharmaciens. Souvent envisagé comme une fonction logistique, les enjeux du circuit du médicament sont longtemps restés cantonnés à ceux d'une rationalisation de l'organisation des soins et aux gains de productivité d'une activité chronophage.

Or le circuit du médicament trouve évidemment sa place dans le projet d'établissement. Il est une concrétisation des valeurs de la structure et fait partie de la prise en charge médicale du résident. Il est aussi une partie intégrante de la politique de gestion des risques et de la qualité.

De plus, les activités des acteurs sont étroitement liées mais encore aujourd'hui souvent cloisonnées et cela conduit à des risques le plus souvent aux interfaces. Plus encore, le manque de travail en interdisciplinarité peut être source de nuisances pour la prise en charge thérapeutique des résidents.

Il est ainsi nécessaire que le directeur joue un rôle d'impulsion fort car les actions qu'exige l'amélioration du circuit du médicament nécessitent une mobilisation de l'ensemble de l'établissement.

Cela induit aussi une définition claire des besoins et un choix quant aux orientations générales de la fonction pharmacie.

¹⁵ MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, MARTHE, ECOLE NATIONALE DE LA SANTE PUBLIQUE, juin 2000, Améliorer la qualité en EHPAD, Outil d'auto évaluation, p. 39, items Q 71, Q74, Q 77, Q 79, Q 81 et Q 82.

C'est pour cette raison, que des items concernant le circuit du médicament ont été introduits dans le référentiel Application Nationale pour Guider une Évaluation Labellisée Interne de la Qualité pour les Usagers des Établissements (ANGELIQUE) qui sert de base de négociations au renouvellement des conventions tripartites. Plus encore, l'arrêté du 26 avril 1999¹⁶ fixant le cahier des charges des conventions tripartites aborde la gestion des médicaments dans les recommandations relatives à la qualité des personnels exerçant dans l'établissement. Ainsi l'infirmière référente « assure un bon suivi des prescriptions médicales, dans le respect de soins et aides gériatriques de qualité »¹⁷ et que le médecin coordonnateur et le pharmacien gérant en cas de PUI « élaborent une liste type de médicaments pour l'institution,..., Ainsi cette liste pourrait avoir un rôle actif sur la formation gériatrique des médicaments généralistes, et donc contribuer à une amélioration de la qualité des soins prodigués aux résidents »¹⁸.

Les établissements sont ainsi invités à envisager le circuit du médicament comme levier d'amélioration de la qualité de la prise en charge globale des résidents dépassant largement la prise en charge médicale.

1.2 Le circuit du médicament, une question de sécurité des usagers

L'enjeu de sécurisation du circuit du médicament découle du fait que le processus vise à répondre aux besoins de populations à risques (1.2.1), qu'il porte sur des produits potentiellement dangereux (1.2.2) et qu'il conduit à l'intervention de professionnels dont les pratiques restent cloisonnées (1.2.3).

1.2.1 Les populations accueillies en EHPAD, des sujets à risque

Le vieillissement de la population, associé au développement des maladies chroniques et à la forte médicalisation des problèmes psychologiques et sociaux a conduit à des modifications importantes des profils de pathologies. L'entrée en établissement pour personnes âgées se fait aujourd'hui de plus en plus tard et les résidents présentent le plus souvent un niveau de dépendance élevé et des pathologies multiples. Cette poly pathologie entraîne une consommation importante de médicaments, en moyenne 4 à 5

¹⁶ MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Décret n° 99-316 du 26 avril 1999 relatif aux modalités de tarification et de financement des EHPAD. Journal officiel n° 98, 27. 04.1999, p. 6233.

¹⁷ MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Arrêté du 26 avril 1999 fixant le contenu du cahier des charges de la convention pluriannuelle prévue à l'article 5-1 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales, Annexe I, II.4.2, c.

¹⁸ Ibid. Annexe II, II.

par jour pour les personnes de plus de 75 ans¹⁹. Le médicament, aujourd'hui d'usage banal reste cependant un produit potentiellement dangereux et la polymédication peut être source de risque pour les personnes destinataires.

L'EHPAD le Cigalou a connu une modification du type de résidents accueillis. Aujourd'hui les profils des résidents sont plus hétérogènes et les besoins en soins et en médicaments ont fortement augmenté. L'établissement se trouve confronté à des problématiques qui étaient quasi inexistantes avant l'accueil des 25 nouveaux résidents. Une réflexion s'est engagée entre le personnel soignant, le médecin coordonnateur et les médecins libéraux intervenant au sein de l'établissement sur la prise en charge thérapeutique individuelle des résidents.

A cela s'ajoute le fait que dans un même établissement l'aptitude à gérer ses médicaments et le désir de s'en charger apparaissent sous des formes différentes. Tous les cas de figure peuvent se rencontrer : de l'autonomie réelle à l'incapacité totale, de la volonté de garder la maîtrise de son traitement à son désintérêt. L'organisation générale des médicaments doit permettre et faciliter la prise en considération de ces singularités sans pour autant ignorer les contraintes réglementaires, la sécurité et l'intérêt du résident. L'EHPAD le Cigalou ne fait pas exception à cette règle. Ainsi, se côtoient des résidents totalement aptes à gérer leurs traitements, d'autres qui peuvent mais ne veulent pas, d'autres encore qui voudraient mais qui ne semblent pas capables. Il n'en demeure pas moins que le lien qu'entretient chaque résident avec son traitement reste particulièrement étroit et qu'une ignorance de ce fait peut conduire à un rejet du traitement. Il appartient alors à l'établissement de développer les orientations sur le rôle du résident dans sa prise en charge afin de concilier les impératifs de maintien de l'autonomie et de sécurité.

Enfin, différents rapports²⁰ soulignent le manque d'informations sur les effets des médicaments sur les sujets âgés au cours des études pré et post autorisation de mise sur le marché. La conséquence serait pour certains une « absence de consensus validé sur les schémas thérapeutiques optimaux, mais aussi sur l'efficacité et les risques des médicaments nouveaux, sur ceux de médicaments plus anciens et sur les associations médicamenteuses »²¹.

Or, la connaissance des effets des médicaments sur les résidents apparaît comme la

¹⁹ DELOMENIE P., 2005, rapport n° 2005 022, Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées, INSPECTION GENERALE DES AFFAIRES SOCIALES, p. 4.

²⁰ Ibid. p. 5 et WORONOFF-LEMSI M.-C., GRALL J.-Y., MONIER B., BASTIANELLI J.-P., mai 2003, Le médicament à l'hôpital, Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, p. 21.

²¹ Ibid. p. 5.

première des informations dont doivent disposer les prescripteurs, soignants et administrateurs au moment de leur activité à la fois pour effectuer le choix de la thérapeutique optimale mais aussi pour assurer une surveillance thérapeutique approfondie.

Ces spécificités de la population âgée sont autant de risques potentiels touchant le circuit du médicament et s'ajoutent aux risques inhérents à l'objet du circuit du médicament.

1.2.2 Le risque iatrogène inhérent aux médicaments

La Déclaration de Luxembourg sur la sécurité des patients d'avril 2005²² évoque en tant que droit fondamental l'accès à des soins de haute qualité. Les prestataires des services de santé sont ainsi en droit de s'attendre à ce que tous les efforts soient mis en œuvre pour garantir leur sécurité.

Parce qu'il porte sur des produits dont la dangerosité est indéniable, le circuit du médicament est un des domaines à fort potentiel de risque pour la santé et la sécurité des résidents et cela particulièrement en EHPAD. Le principal risque est le risque iatrogène.

Le terme iatrogène vient du grec *yatros*, qui signifie le médecin et de *yeneine*, engendrer. Est iatrogène « toute conséquence indésirable ou négative sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé »²³.

La iatrogénie ou iatrogénèse est un problème de santé publique. Elle est source d'effets indésirables pour les résidents c'est-à-dire « des réactions nocives et non voulues à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'Homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit »²⁴.

Le circuit du médicament est donc grevé d'un risque iatrogène induit par les propriétés des molécules et le mésusage des produits de santé qui se concrétise par des événements indésirables liés aux médicaments (EI) qui sont « tous les dommages survenus chez le patient liés à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins »²⁵.

²² CONFERENCE EUROPEENNE SUR LA SECURITE DU PATIENT, 05 avril 2005, p.1.

²³ SOCIETE FRANCAISE DE PHARMACIE CLINIQUE, 2006, Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, p. 27.

²⁴ Ibid. p. 19 reprenant la définition de l'article R. 5121-153 du Code de la santé publique issu du Décret n° 2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à la pharmacovigilance.

²⁵ Ibid. p. 24.

En 2004, l'Enquête Nationale des Evènements Indésirables liés aux Soins²⁶ relevait qu'à l'hôpital le médicament est en cause pour 28% des EI avec une part d'évitabilité de 48%. Le médicament est encore en cause dans 39 % des évènements graves cause d'hospitalisation.

L'évènement indésirable est considéré comme évitable dès lors qu'il est la conséquence d'une erreur médicamenteuse c'est-à-dire « l'omission ou la commission d'un acte, non intentionnel qui concerne un médicament identifié destiné à un malade et qui génère un risque non voulu pour la personne hospitalisée »²⁷.

Elle peut se réaliser à chacune des étapes du circuit du médicament et résulte d'un dysfonctionnement soit dans le management des compétences soit dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique. La survenance d'erreurs médicamenteuses se traduit soit par l'absence de conséquence, soit par l'inefficacité du traitement, soit par un effet indésirable. Dans certains cas, elle aboutit à un dommage pouvant aller jusqu'au décès.

Les erreurs médicamenteuses ne sont ni inéluctables ni le fruit du hasard. Dans la majorité des cas elles mettent en cause le facteur humain et. Ce risque est en partie évitable en respectant le bon usage du médicament et en luttant contre les surconsommations médicamenteuses injustifiées.

L'ensemble de ces éléments invite les établissements de santé à initier une politique de maîtrise des erreurs médicamenteuses évitables. Cependant, la sphère sanitaire et médico-sociale accuse encore aujourd'hui un certain retard par rapport à d'autres industries et services dans la mise en place de procédures de sécurité systématiques.

Aussi l'introduction d'outils visant à améliorer leur détection et à pallier leurs conséquences s'impose.

1.2.3 Des acteurs aux pratiques encore cloisonnées

Sur le parcours du médicament trois types d'acteurs interviennent : les personnes accueillies, les professionnels, les organismes de tutelle et de contrôle.

Les professionnels de santé se différencient selon leur statut, salariés de l'établissement ou libéraux, mais également selon leur qualification et leurs liens hiérarchiques, médecin, pharmacien, personnels paramédicaux comprenant les infirmiers, les aides soignants, les aides médico psychologiques et les auxiliaires de puériculture. Les personnels non rattachés au secteur de la santé relèvent de domaines très divers : personnels

²⁶ CASTOT A., MICHEL P., 10 mai 2005, ENQUETE NATIONALE SUR LES EVENEMENTS INDESIRABLES LIES AUX SOINS EN ETABLISSEMENTS DE SANTE, Résultats de l'enquête, les produits de santé, Direction de la Recherches des Etudes et des Statistiques, p.4.

²⁷ SOCIETE FRANCAISE DE PHARMACIE CLINIQUE, 2006, Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, p. 23.

d'animation, des services généraux, d'administration, et de direction. Salariés de l'établissement, ils se trouvent placés sous l'autorité du directeur dépositaire de l'autorité hiérarchique. Ce dernier, responsable de l'organisation du dispositif de gestion des médicaments dans sa structure, recourt pour sa mise en œuvre aux médecins et infirmiers. Il lui appartient également, si le médecin traitant considère que l'administration du médicament prescrit constitue un acte de la vie courante, d'autoriser ou non un salarié ne relevant pas du secteur paramédical à assurer cet acte.

Parmi les organismes de tutelle, les Inspections régionales des pharmacies rattachées aux Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS), et les caisses d'assurance maladie interviennent toujours aux cotées des Conseils généraux dont les compétences ont été renforcées.

Or certains déplorent une « approche professionnelle dissociée entre des médecins peu sensibilisés à la dimension médico-économique de la prescription et peu investis dans les instances de régulation, et des pharmaciens isolés et accaparés par des tâches administratives au détriment d'activités plus spécifiques de pharmacie clinique »²⁸.

Face à des pratiques différentes de multiples acteurs intervenant dans le circuit du médicament, une organisation des soins clairement définie est nécessaire.

Cette « attitude d'ignorance mutuelle »²⁹ entre les professionnels intervenant sur le circuit du médicament est encore accentuée en EHPAD. En effet, les médecins traitants des résidents sont rarement attachés à l'établissement. Professionnels libéraux, ils ont de grandes difficultés à s'insérer dans une logique d'adhésion à un projet d'établissement et le médecin coordonnateur doit jouer un rôle de premier plan dans la communication. De même, si l'établissement ne dispose pas d'une PUI, le pharmacien est un professionnel libéral avec qui il devient alors nécessaire d'établir les conditions d'intervention au sein de l'établissement. Cette absence de collaboration ne favorise pas la mise en place d'une politique interne du médicament et de réponses face à l'iatrogénie médicamenteuse et la prescription inadéquate³⁰.

Ces problématiques se retrouvent au sein de l'EHPAD Le Cigalou puisque, d'une part, une quinzaine de médecins libéraux intervient au sein de l'établissement et, d'autre part, l'approvisionnement en médicaments se fait par une officine de ville.

Enfin les personnels infirmiers et aide soignants sont souvent peu informés sur les

²⁸ WORONOFF-LEMSI M.-C., GRALL J.-Y., MONIER B., BASTIANELLI J.-P., mai 2003, Le médicament à l'hôpital, Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, p. 2.

²⁹ Ibid. p.13.

médicaments, les tâches relevant de la dispensation des médicaments sont particulièrement chronophages et les outils de sécurisation conduisent à une lourdeur importante dans leur travail quotidien.

Au sein de l'EHPAD du Cigalou, aux côtés du médecin coordonnateur, trois infirmières sous, la supervision d'un cadre de santé, sont chargées de la préparation et de la dispensation des médicaments. Le choix a été fait de ne pas solliciter les aides soignants pour l'administration des médicaments, qui reste la responsabilité exclusive des infirmières.

Ainsi, le circuit du médicament porte sur des produits potentiellement dangereux pour la sécurité des résidents et implique l'intervention de multiples acteurs aux cultures professionnelles différentes. En conséquence, il convient de procéder à une identification précise des points de risque du processus. L'objectif est de développer des outils propres à en améliorer l'organisation selon les principes permettant d'assurer la continuité de la prise en charge thérapeutique, une information des résidents et mettre en synergie les compétences de l'ensemble des professionnels.

Le second enjeu impactant fortement le circuit du médicament est la question des contraintes financières auxquelles doivent faire face tous les établissements de santé.

1.3 Le circuit du médicament, une question de maîtrise dans un contexte de contraintes financières

Si la structuration d'une démarche thérapeutique et l'organisation d'un système de soins paraissent indépendantes des considérations budgétaires et financières, le mode de prise en charge des dépenses de médicaments a une incidence directe sur l'engagement de la responsabilité du directeur dans la gestion du budget relatif aux soins de son établissement. Ainsi, les pouvoirs publics ont pris conscience du caractère économique de la problématique du médicament en EHPAD (1.3.1) pour élaborer des modalités particulières de sa prise en charge financière (1.3.2) notamment pour les EHPAD ne disposant pas de PUI (1.3.3).

1.3.1 La prise en compte du caractère économique de la problématique

Du fait de leur poids sur les dépenses de santé et de leur taux annuel d'évolution les dépenses de médicaments font l'objet d'une attention particulière et sont au centre de nombre d'études.

Cependant la consommation de médicaments de personnes âgées est difficile à cerner du fait de la multiplicité des modes de prise en charge financière des médicaments. La

³⁰ Ibid. p. 13.

plupart des enquêtes font appel à une exploitation des bases de remboursement des caisses d'assurance maladie qui ne couvrent que les soins en ambulatoire sans distinguer les résidents à domicile et ceux hébergés en établissement. Les données les plus récentes (2000) issues des enquêtes EHPAD I et II de l'échantillon ERNEST³¹, estimaient ainsi à 700 millions d'euros les dépenses de médicaments en EHPAD.

Cette absence de données et d'informations notamment financières sur les dépenses de médicaments nuit à la mise en place de stratégies au sein des établissements de santé et au-delà, d'une politique commune nationale.

On peut toutefois retenir les grandes évolutions détectées par de nombreux rapports. Ainsi, la croissance des dépenses de médicaments fut relevée par un rapport de la Cour des comptes de septembre 2002³².

Soulignant une tendance lourde touchant l'ensemble des établissements de santé, qui en 2001 voyaient 6% de leur budget consacré aux achats de médicaments, les pouvoirs publics ont cherché à en déterminer les causes pour envisager des pistes de réflexion.

Une mission a été chargée de « réfléchir aux mécanismes et procédures qui président à l'achat, la prescription et au suivi des consommations de médicaments à l'hôpital »³³.

Le rapport « le médicament à l'hôpital », qui en a découlé, relativise cette affirmation en démontrant que les dépenses de médicaments de ville sont beaucoup plus importantes et en progression. Il souligne que la tendance peut s'expliquer par la chronicité de certaines maladies, les progrès médicaux et des diagnostics plus performants. Le rapport consent que cette augmentation soit préoccupante et qu'il convient d'être attentif à son évolution.

Enfin, le rapport relève « le manque de synergie entre les services nationaux en charge de la politique du médicament, chaque direction semblant développer ses propres réseaux d'informations, ses propres stratégies s'en s'inscrire dans une dynamique commune »³⁴.

Cette prise en compte du caractère économique de la problématique du médicament et de la pharmacie était essentielle et a permis de susciter l'attention sur le thème.

Elle a impacté le secteur médico-social et a influé les différentes évolutions réglementaires sur la prise en charge financière des médicaments en EHPAD.

³¹ Sur la base d'un échantillon initial de 1029 établissements ramené à 557 pour lesquels les données ont pu être validées.

³² COUR DES COMPTES, septembre 2002, Rapport sur la Sécurité sociale, pp. 368-387.

³³ WORONOFF-LEMSI M.-C., GRALL J.-Y., MONIER B., BASTIANELLI J.-P., mai 2003, Le médicament à l'hôpital, Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, p. 6.

³⁴ Ibid. p. 19.

1.3.2 Les évolutions réglementaires concernant la prise en charge financière des médicaments en EHPAD

Le cadre réglementaire régissant la prise en charge financière des médicaments en EHPAD est, à l'instar de nombreux domaines du droit, victime d'une inflation législative conduisant à la multiplication de textes épars juxtaposés dont la cohérence apparaît parfois difficile à discerner et dont l'objectif est de traiter de problèmes ponctuels sans vision d'ensemble. Cela crée une confusion auprès des acteurs chargés de les appliquer. Aujourd'hui, cette prise en charge peut se faire selon diverses modalités.

Le décret du 26 avril 1999³⁵ relatif aux modalités de tarification et de financement des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes organise un tarif journalier afférent aux soins qui comprend « les prestations médicales et paramédicales nécessaires à la prise en charge des affections somatiques et psychiques des personnes résidant dans l'établissement, ainsi que les prestations paramédicales correspondant aux soins liés à l'état de dépendance des personnes accueillies ». Il ouvre un droit d'option tarifaire entre un tarif global intégrant les médicaments et un tarif partiel dans lequel les médicaments restent à la charge du résident.

Le décret du 4 mai 2001 et l'arrêté du même jour³⁶ modifient cette situation intégrant les médicaments dans le forfait soins de l'établissement quelle que soit l'option tarifaire choisie. La circulaire du 29 mai 2001³⁷ complète cette modification en prévoyant une incitation envers les établissements à développer les procédures de mise en concurrence pour l'achat et en encourageant les coopérations d'établissements.

La loi du 4 mars 2002³⁸ relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé dans son article 96 supprime ces évolutions. Désormais les médicaments sont exclus des charges prises en compte dans le cadre du forfait soins quelle que soit l'option tarifaire. Seuls les établissements qui n'ont pas été transformés en établissements

³⁵ MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Décret n° 99-316 du 26 avril 1999 relatif aux modalités de tarification et de financement des EHPAD. Journal officiel n° 98, 27. 04.1999, p. 6233.

³⁶ MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Décret n° 2001-388 du 04 mai 2001 modifiant les décrets n° 99-316 relatif aux modalités de tarification et de financement des EHPAD, n° 99-317 relatif à la gestion budgétaire et comptable des EHPAD et n° 58-1202 relatif aux hôpitaux et aux hospices publics. Journal officiel, 06. 05. 2001, p. 7175.

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, arrêté du 04 mai 2001 modifiant l'arrêté du 26 avril 1999 relatif à la composition du tarif journalier afférent aux soins résultant du droit d'option tarifaire mentionné à l'article 9 du décret n° 99-316 du 26 avril 1999 relatif aux modalités de tarification et de financement des EHPAD. Journal officiel, 06. 05. 2001, p. 7194.

³⁷ MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Circulaire DGAS-5B/DHOS-F2/Marthe n° 2001-241 du 29 mai 2001 relative à la mise en œuvre des décrets n° 99-316 et n° 99-317 modifiés par le décret n° 2001-388 du 4 mai 2001 relatifs au financement et à la tarification des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes.

médico-social (USLD et maisons de retraite hospitalières) et ceux disposant d'une PUI continuent de relever de l'ancien régime. La circulaire du 10 avril 2002³⁹ complète la réforme en indiquant que ces nouvelles règles s'appliquent aux conventions tripartites signées après le 5 mars 2002 sauf avenants pour les conventions précédentes.

Au final, plusieurs modes de prises en charge des dépenses de médicaments doivent être distingués : ceux relevant de l'enveloppe « soins de ville » de l'Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM) pour les résidents d'établissements n'ayant pas encore signé de convention tripartite, ainsi que ceux hébergés en EHPAD dont le forfait soins ne comprend pas les médicaments (c'est-à-dire ne disposant pas de PUI). Les dépenses de médicaments des sections de cure médicale et des sections de soins courants pour les établissements médicalisés n'ayant pas signé de convention tripartite sont pris en charge par l'enveloppe « médico-sociale » de l'ONDAM. La même solution s'applique pour les établissements ayant signé une convention tripartite avant l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002 et qui n'ont pas signé ultérieurement d'avenant excluant les médicaments du forfait soins ainsi que pour ceux qui disposent d'une PUI. Enfin les dépenses de médicaments des unités de soins longue durée (USLD) sont prises en charge par l'enveloppe « hospitalière » de l'ONDAM.

Or cette situation pose des questions en termes de maîtrise des dépenses de santé pour les établissements qui ne disposent pas de PUI.

1.3.3 Les conséquences pour les EHPAD ne disposant pas de PUI en termes de gestion financière des médicaments

L'établissement gère les médicaments au moment de la dispensation et l'administration alors que la gestion financière lui échappe. Il s'ensuit un manque d'implication dans la mise en place de stratégie d'achat et d'optimisation des coûts des médicaments de la part des établissements.

Ainsi, l'EHPAD Le Cigalou, à l'inverse de l'EHPAD le Rayon de soleil, est confronté à cette situation. Les médicaments étant pris en charge par l'assurance maladie et les mutuelles individuelles des résidents, aucune donnée financière précise ne peut être extraite. Les demandes de renseignements auprès de la pharmacie de ville qui approvisionne l'établissement se heurtent à juste titre aux règles de confidentialité des

³⁸ LOI n° 2002-303 du 04 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Journal officiel, 05.03.2002, p. 4118.

³⁹ MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Circulaire DHOS-F 2-MARTHE-DGAS n° 2002-205 du 10 avril 2002 relative à la prise en compte des médicaments dans les établissements

données.

Cette situation peut être source d'inégalité d'accès aux médicaments pour les résidents ne disposant pas de mutuelle complémentaire et devant le coût des médicaments non remboursés.

Avec le renouvellement de la convention tripartite, la Direction qui envisage de modifier les conditions d'approvisionnement pour bénéficier des services de la PUI du CH, éprouve des difficultés à évaluer les intérêts financiers de l'opération.

De plus, le renouvellement de la convention tripartite a conduit au passage au tarif GMPS avec coupe PATHOS pour la détermination du forfait soins de l'EHPAD. Après simulations, il est apparu que l'établissement était surdoté, qu'aucune augmentation du tarif soins ne pouvait être attendue et qu'au contraire l'établissement risque d'entrer dans la logique de convergence prévue par la circulaire budgétaire 2009⁴⁰.

Il a semblé que le montant du forfait soins ne permettrait pas de couvrir les frais résultant de la prise en charge financière des médicaments et des surcoûts d'activité pour la pharmacie du Chen cas de passage en PUI.

La seule solution appropriée était donc un maintien du système actuel. C'est l'orientation prise par la Direction en accord avec les représentants des organismes de financement.

Toutefois, une réforme actuelle visant à la réintroduction des médicaments dans le forfait soins des EHPAD non dotés d'une PUI va prochainement encore modifier la prise en charge financière des médicaments.

Ce dispositif prévu par l'article 64 de la Loi du 17 décembre 2008⁴¹ de financement de la sécurité sociale pour 2009 est explicité par la circulaire du 06 août 2009 relative à l'application de l'article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale : expérimentation de la réintégration des médicaments dans les dotations soins des établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur⁴². Elle prend appui sur le rapport de mission remis par P.-J. LANCRY⁴³ à la Ministre chargée de la santé et des sports et à la Secrétaire d'Etat chargée des aînés en juillet 2009 et précise les conditions de réalisation

et services médico-sociaux et sanitaires accueillant des personnes âgées et à la fixation du budget de soins.

⁴⁰ Circulaire Interministérielle n° DGAS/5B/DSS/1A12009/51 du 13 février 2009 relative aux orientations de l'exercice 2009 pour la campagne budgétaire des établissements et services médicosociaux accueillant des personnes âgées et des personnes handicapées.

⁴¹ Loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009

⁴² Circulaire DGAS/2C/DSS/1C/CNSA/2009/195 du 06 août 2009 relative à l'application de l'article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale : expérimentation de la réintégration des médicaments dans les dotations soins des établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du CASF ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur.

de l'expérimentation, la procédure d'appel à candidatures, les modalités de financement et les indicateurs de suivi.

L'échantillon sera constitué de 360 EHPAD sans PUI avec une répartition permettant d'assurer une représentativité de statut juridique, de taille et de situation géographique.

Chaque EHPAD verra sa dotation soins annuelle augmentée d'une enveloppe calculée sur la base de la consommation réelle en médicaments des six derniers mois. Elle comprendra aussi une rétribution pour le pharmacien s'élevant à 0,35€ par résident.

Si l'enveloppe n'est pas entièrement consommée, les crédits non dépensés seront laissés à la disposition de l'établissement. Si l'enveloppe apparaît comme insuffisante, une clause de sauvegarde permet en cas de dépassement supérieur à 5% soit le retrait de l'expérimentation, soit une compensation pour prendre en charge les consommations réelles des résidents.

L'enveloppe est non reconductible, pour l'année 2009 elle est abondée par les crédits non dépensés des DDASS et pour 2010 un transfert de l'enveloppe soins de ville vers l'enveloppe médico-sociale est prévu.

L'ensemble des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables de l'article L. 162-17 alinéa 1 du Code de la sécurité sociale est concerné.

Par ailleurs, l'expérimentation introduit la notion de pharmacien référent et précise ses missions. Il concourt au bon usage et à la bonne gestion des médicaments destinés aux résidents. Il collabore avec les médecins traitants à l'élaboration par le médecin coordonnateur de la « liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique ». Il remplit des missions de transmission des prescriptions vers l'officine, opère à la vérification de la bonne prescription au regard de la liste à utiliser préférentiellement.

Le suivi de cette expérimentation est assuré par la mise en place d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs qui impliquent un investissement important du management de l'établissement avec remontée des difficultés rencontrées auprès d'un comité national de suivi à venir.

L'objectif de l'expérimentation est « d'améliorer la prise en charge pharmaceutique des résidents en EHPAD en assurant la meilleure coordination possible des acteurs de santé et doit permettre de diminuer les effets iatrogènes et de contribuer à la régulation des médicaments prescrits »⁴⁴. Une généralisation du dispositif est prévue pour 2010.

⁴³ LANCY P.-J., juillet 2009, Mission préparatoire à la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des EHPAD, Ministère de la Santé et des Sports, p. 37.

⁴⁴ Circulaire DGAS/2C/DSS/1C/CNSA/2009/195 du 06 août 2009, p. 2.

Ce dispositif marque ainsi la prise en compte par les textes de parution récente économique de la problématique tout en privilégiant un axe commun d'amélioration de la qualité d'accès à l'innovation et de la prise en charge des patients. Il révèle aussi la nécessité pour les EHPAD de mettre en place une politique interne centrée sur une maîtrise des couts par la qualité des soins et le bon usage du médicament. Cependant la question ne peut être réduite à celle d'une logique de réduction des coûts sans prendre la mesure de la dimension de recherche de qualité et de gestion des risques inhérente au sujet.

Ainsi, l'analyse approfondie de l'ensemble des étapes du circuit du médicament devient nécessaire pour envisager les points de risques et mettre en place une démarche d'amélioration de la qualité des soins. L'idée est donc de renverser la logique consistant à réfléchir à « comment faire mieux avec moins » pour essayer de trouver les leviers pour « faire mieux » et conduire à une réduction des coûts.

2 L'analyse de chaque étape du circuit du médicament en EHPAD

Le circuit du médicament peut être divisé en trois grandes étapes : prescription, dispensation et administration. Parce qu'il existe des modalités diverses d'approvisionnement et de délivrance en EHPAD aux conséquences importantes, il semble nécessaire d'aborder ce thème (2.1) avant d'envisager les phases de prescription (2.2) puis de dispensation et d'administration (2.3).

2.1 L'approvisionnement, un compromis entre besoins et ressources de l'établissement

Les EHPAD peuvent être approvisionnées en médicaments selon deux grandes modalités (2.1.1) qui présentent chacune des limites (2.1.2) et entraînent des conséquences importantes en termes de transport et de délivrance (2.1.3).

2.1.1 Les modalités d'approvisionnement et leurs contraintes réglementaires

L'approvisionnement en médicaments des établissements de santé peut prendre deux formes distinctes aux implications différentes en termes d'organisation.

L'approvisionnement peut tout d'abord se faire par une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI). Dans ce cas, plusieurs solutions sont envisageables : disposer de sa propre pharmacie⁴⁵ ; être approvisionné par la PUI de l'établissement de santé auquel l'EHPAD est rattaché ; être approvisionné par la PUI d'un groupement de coopération sanitaire auquel appartient l'EHPAD⁴⁶.

L'EHPAD Le Rayon de soleil rattaché au CH de La Ciotat bénéficie de l'approvisionnement par la PUI du Centre Hospitalier.

Cette dernière est composée de 2 Equivalents Temps Plein (ETP) pharmaciens hospitaliers et de 4,5 ETP préparateurs. Elle approvisionne les 135 lits de Médecine, Chirurgie et Obstétrique de l'établissement (MCO) et les 90 lits de l'EHPAD Le Rayon de soleil ainsi que les services d'Hospitalisation A Domicile et de Soins Infirmiers A Domicile. Le choix de ne pas approvisionner l'EHPAD Le Cigalou repose sur deux raisons, le site est excentré et ne présentait pas avant l'extension de 40 à 65 lits une médicalisation importante.

La PUI peut être gérée par un pharmacien hospitalier, ce qui est le cas au CH de La Ciotat mais aussi un pharmacien d'officine. Cette dernière solution requiert cependant le

⁴⁵ Article L. 5126-1 du Code de la santé publique.

⁴⁶ Article L. 6133-1 du Code de la santé publique.

respect de critères, proximité entre la pharmacie et l'établissement, justification de la nécessité de ce recours. Cette solution permet de pallier les inconvénients rencontrés en milieu rural de difficulté de recruter un pharmacien à temps partiel.

Les avantages d'un approvisionnement par PUI tiennent à une meilleure accessibilité aux soins pour les résidents. En effet, aucun reste à charge, ni ticket modérateur ni médicaments non remboursés, ne peut leur être réclamé.

De plus, l'analyse financière de l'enveloppe médicaments de l'EHPAD devient possible puisque c'est l'établissement qui, en interne, effectue les achats. Cela ouvre aussi la voie à une démarche de maîtrise processus de circulation des médicaments.

L'approvisionnement peut par ailleurs être fait par une officine de ville. L'intervention des officines de ville en EHPAD est prévu aux articles L. 5125-25 et R. 5126-115 du Code de la santé publique qui considèrent ce type de service comme un approvisionnement individuel des résidents, ainsi qu'aux articles L. 5126-6 et R. 5126-112 du Code de la santé publique pour ce qui concerne la dotation pour besoins urgents.

Toutefois, le choix d'un approvisionnement exclusif par une officine ne peut se faire qu'après mise en œuvre des procédures de mise en concurrence prévues par le code des marchés publics avec notamment rédaction d'un cahier des charges.

De ce fait, de nombreux rapports⁴⁷ et circulaires⁴⁸ préconisent l'élaboration d'une convention de coopération avec la ou les officines intervenant au sein de l'établissement afin de contractualiser les modalités d'interventions. Le principe d'une telle convention bénéficie d'une base législative en l'article L. 5126-6 du CSP⁴⁹ complété par l'article L. 5126-6-1 qui en définit les objectifs « [...] garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code ». Le Code renvoie à une convention type définie par arrêté des Ministres chargés de la Santé et de

⁴⁷ P. DELOMENIE, mars 2005, Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraites médicalisées, rapport, IGAS, pp. 16-19.

⁴⁸ Déjà la circulaire DGS-5 B/DHOS-F2/MARTHE n° 2001-241 du 29 mai 2001 relative à la mise en œuvre des décrets n° 99-316 et n° 99-317 du 26 avril 1999 modifiés par le décret n° 2001-388 du 4 mai 2001 relatifs au financement et à la tarification des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes envisageait la possibilité de « formules de contrats de prestations avec les pharmaciens officinaux proches de l'établissement ».

⁴⁹ « Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement mentionné à l'article L. 5126-1 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie, des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 destinés à des soins urgents peuvent, par dérogation aux articles L. 5126-1 et L. 5126-5, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement. Avant la conclusion de ladite convention, l'établissement en communique pour avis le texte à l'autorité administrative et au conseil de l'ordre des pharmaciens. Tout renouvellement de la convention donne lieu aux mêmes formalités. La convention détermine les conditions dans lesquelles est assuré l'approvisionnement de l'établissement ».

la Sécurité Sociale. Force est de constater en pratique que peu d'établissements ont choisi de s'engager dans cette démarche.

L'EHPAD Le Cigalou est dans ce cas. En effet, l'approvisionnement est assuré par une officine de ville mais sans signature d'une convention de coopération. Cette situation trouve son origine encore une fois dans le fait que l'établissement accueillait jusqu'à l'extension des résidents peu dépendants qui étaient transférés dans l'autre EHPAD attenant au CH de La Ciotat dès lors que leur état de santé s'aggravait et nécessitait des soins plus lourds. Ainsi, les décès de résidents à l'EHPAD étaient rares. Or avec le passage à 65 lits, la Direction a pris conscience qu'il ne serait plus possible d'opérer de tels transferts et dans le cadre des négociations pour le renouvellement de la convention tripartite, la question du maintien d'un tel système s'est posée.

Si en définitive l'option choisie, à juste titre, par la Direction de l'établissement est de maintenir le système d'approvisionnement par officine de ville, il apparait opportun d'envisager les deux solutions.

2.1.2 Un choix reposant sur une étude de besoins de l'établissement

Une grande liberté est laissée aux établissements dans les modalités de son approvisionnement en médicaments. Cependant, le choix entre l'une ou l'autre des modalités d'approvisionnement doit reposer sur la recherche de l'objectif d'assurer une qualité équitable pour un coût comparable.

Il est à souligner que la demande de création d'une PUI reste une démarche fastidieuse reposant sur des critères strictes et devant faire l'objet d'une autorisation de la part du Préfet de département dans le cas d'un établissement médico-social après avis du Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) compétent⁵⁰.

Dans le cas de l'EHPAD le Cigalou, l'option envisagée était un approvisionnement par la PUI du CH auquel il est rattaché. Il n'y aurait pas eu de demande de création à constituer et la démarche consisterait à modifier la convention pluriannuelle tripartite en cours de renouvellement.

Concernant l'aspect financier, il y a peu de données sur les avantages ni de seuil déterminé de rentabilité économique de création d'une PUI. Certains rapports⁵¹ soulignent cette absence de données qui conduit à l'impossibilité de déterminer si l'une ou l'autre

⁵⁰ Pour plus de précisions sur la procédure, voir Ordre National des Pharmacies, Section H, avril 2009, Référentiel d'évaluation de demande d'autorisation de pharmacie à usage intérieur, p. 169.

⁵¹ DELOMENIE P., 2005, rapport n° 2005 022, Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées, INSPECTION GENERALE DES AFFAIRES SOCIALES, pp. 19-25.

des solutions est plus avantageuse. Le chiffre le plus récent conduit à une dépense de médicament par jour et par résident de 4, 12 € pour les établissements ne disposant pas de PUI⁵². Cependant, une étude de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés⁵³ semblait pouvoir relever en 2005 que le coût moyen des médicaments n'est pas a priori lié par l'existence d'une PUI et que les consommations de médicaments ne sont pas corrélées par le niveau de dépendance des résidents.

De plus, d'après certaines données récentes, 3 EHPAD sur 4 ne disposent pas de PUI et la grande majorité des établissements ayant choisi ce mode d'approvisionnement sont en fait rattachés à un établissement de santé disposant d'une PUI⁵⁴. Il apparaît enfin que l'existence d'une PUI soit conditionnée à un nombre de lits important. L'EHPAD le Cigalou, en bénéficiant d'un approvisionnement par la PUI du CH déjà existante, mutualiserait une partie des coûts de fonctionnement mais d'autres questions tenant aux conditions de délivrance et de transport doivent être envisagées.

2.1.3 La livraison et le transport

La question de la livraison des médicaments renvoie à deux problématiques, l'éloignement entre la pharmacie et l'établissement et les modalités de délivrance des médicaments. Les conditions de délivrance et de transport sont organisées dans le respect de certaines obligations légales. Dans le cadre d'un approvisionnement par PUI, ce sont les services de la pharmacie qui déterminent en fonction des besoins du service ces modalités.

Dans le cadre d'un approvisionnement par officine de ville, ces modalités résultent de la négociation entre la Direction de l'établissement et le pharmacien gestionnaire et sont prévues dans la convention de coopération entre l'EHPAD et l'officine de ville. Elle doit contenir les éléments propres à assurer sécurité et traçabilité de l'approvisionnement et de la dispensation⁵⁵. Ainsi, l'établissement devra y prévoir les modalités de coordination entre la pharmacie et les équipes soignantes, les conditions de la tenue du dossier pharmaco thérapeutique de chaque résident, l'organisation de la permanence des prestations pharmaceutiques, les indicateurs de suivi des consommations des produits de santé des résidents, les modalités de la non facturation des prestations aux résidents lorsque le médicament est intégré dans le forfait soins, les modalités de préparation des

⁵² LANCERY P.-J., juillet 2009, Mission préparatoire à la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des EHPAD, Ministère de la Santé et des Sports, p.22.

⁵³ Enquête CNAMTS sur la prise en charge des médicaments en EHPAD pour le groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraites médicalisées, rapport P. DELOMENIE, IGAS, mars 2005, p. 20.

⁵⁴ Ibid. p. 14.

⁵⁵ Article L. 5126-6-1 du Code de la santé publique.

doses à administrer, les délais de livraison, les éventuelles remises sur les prix, la modalités de fourniture de la dotation pour besoins urgents.

L'EHPAD le Cigalou, site excentré du CH de La Ciotat est confronté à cette question. La PUI ne CH ne dispose pas en interne du matériel permettant le transport sécurisé des médicaments, ni des locaux et des personnels pour assurer la délivrance des médicaments dont les quantités sans opérer un investissement financier important. Par contre, avec l'extension à 65 lits, l'EHPAD dispose aujourd'hui de personnels en nombre plus important, de locaux adaptés au stockage et à la préparation des doses à administrer.

La délivrance des médicaments peut se faire selon trois modalités : le renouvellement de la dotation pour besoins urgents, la délivrance nominative globalisée pour une durée définie, la délivrance nominative par prise.

La dotation pour besoins urgents est une liste de médicaments limitée quantitativement établie en concertation entre le service et la pharmacie, en adéquation avec les besoins de l'unité et dont la gestion est confiée au personnel pharmaceutique et soignant du service. Elle permet aussi de pallier l'éloignement entre la pharmacie et l'unité.

La délivrance globalisée consiste, pour la pharmacie, à délivrer les médicaments nécessaires au traitement des résidents pour une durée variant de un à plusieurs jours à l'unité de soins qui effectuera la répartition résident par résident.

C'est le système appliqué à l'EHPAD Le Cigalou et pour partie à l'EHPAD Le Rayon de soleil.

La délivrance nominative consiste à délivrer les médicaments prise par prise individuellement pour chaque résident pour une durée variant de un à plusieurs jours. Cette solution privilégiée par de nombreux référentiels fait partie des objectifs vers lesquels les établissements sanitaires s'engagent à tendre en signant le Contrat de Bon Usage du médicament et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale (CBU). Le CH de La Ciotat a mis en place la délivrance nominative pour les services MCO et pour partie à l'EHPAD Le Rayon de Soleil. Cependant cette activité est chronophage pour le service de la pharmacie qui semble aujourd'hui ne plus pouvoir absorber la charge de travail. Aussi, il est envisagé un retour à une dispensation globalisée pour l'ensemble des services.

Ainsi, pour l'EHPAD le Cigalou le mode de délivrance envisagé en cas de passage à la PUI était la délivrance globalisée.

A l'EHPAD, la délivrance a lieu par patient et permet le maintien de l'intégrité des médicaments mais impose une étude approfondie de l'organisation du travail infirmier car l'infirmier(e) doit préparer les médicaments pour chaque prise de la journée, entraînant un risque d'erreurs important⁵⁶. Cependant, la délivrance par prise, plus sécurisante est plus chronophage en temps préparateurs. La délivrance par prise des formes orales sèche pose aussi la question du reconditionnement des médicaments qui présente plusieurs risques : maintien de l'intégrité des médicaments après déconditionnement, assimilation à de la préparation hospitalière, coût de l'organisation et renvoie à la question de l'automatisation voire de la robotisation de l'activité. Ainsi, le choix reste pour l'instant une délivrance par patient.

Comme le Centre Hospitalier dispose de plusieurs sites, un choix doit être opéré entre centralisation ou décentralisation de la délivrance. Si la centralisation permet de concentrer les moyens et les stocks, elle conduit à une augmentation des coûts des transports. De plus, la délivrance nécessite une présence pharmaceutique effective pour suivre les patients et donc accroît encore les déplacements.

La décentralisation permet d'être plus réactif aux changements de traitements et semble mieux convenir aux longs séjours. Cependant, le CH de La Ciotat ne dispose que de deux ETP pharmaciens hospitaliers. Il apparaît de ce fait difficile d'envisager un déplacement sur un site annexe entraînant la paralysie du site principal de la PUI.

La délivrance peut se faire pour un ou plusieurs jours en fonction de la fréquence de changements de traitements. Habituellement les longs séjours ont une fréquence d'une fois par semaine. Actuellement, l'EHPAD le Cigalou est approvisionné au rythme des visites des médecins traitants et des livraisons ont lieu chaque jour. Cela est source de pertes de temps pour les infirmières qui doivent avoir une gestion quotidienne des prescriptions, stocks, approvisionnements. Il apparaît que des solutions d'optimisation peuvent être envisagées pour grouper les livraisons.

La délivrance peut se faire en manuelle ou avec l'aide d'un automate. Le CH de La Ciotat ne dispose pas de ce type de matériels et n'envisage pas d'en acquérir. Une étude d'opportunité pourrait être envisagée car la préparation manuelle est chronophage et peut être considérée comme répétitive. L'automate permet quant à lui un gain de temps et une sécurisation des opérations de déconditionnement / reconditionnement. Toutefois, l'automate ne traite généralement que certaines formes. Enfin, l'achat d'un automate est un investissement important mais qui peut être mutualisé avec d'autres établissements et être amortis. Lors d'un entretien réalisé auprès d'un service de pharmacie disposant d'un

⁵⁶ Ce point sera envisagé dans la section 2.3.1.

automate, cette solution de mutualisation de l'investissement entre plusieurs établissements présente un intérêt pour les structures médico-sociales proches d'un établissement sanitaire disposant d'un tel outil.⁵⁷

Le transport des médicaments est sous la responsabilité du pharmacien. La solution privilégiée est celle de chariots clos et fermés acheminés vers les unités de soins. Un système de transport particulier doit être prévu pour les demandes ponctuelles ou d'urgence des unités ainsi que pour les médicaments à conserver à basse température. Les personnes chargées de réceptionner les livraisons doivent être clairement identifiées et une procédure assurant la traçabilité organisée. Dans l'optique d'un approvisionnement par la PUI du CH, l'EHPAD aurait dû envisager un investissement dans ce sens puisque les moyens actuels du CH ne permettent pas un tel transport. Par contre, l'approvisionnement par officine de ville permet la réalisation de cette tâche par le personnel et les moyens logistiques de la pharmacie.

La détention des médicaments dans les unités de soins est soumise à des obligations légales visant à assurer la sécurité des personnels et des résidents dans des locaux armoires ou tout autre dispositif de rangement fermés à clés ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité⁵⁸. Suite aux travaux réalisés pour l'extension, l'EHPAD dispose désormais de locaux et matériels adaptés au stockage des médicaments ainsi qu'à leur préparation puisque quelle que soit l'hypothèse retenue, officine de ville ou PUI avec délivrance nominative globalisée, la délivrance aura lieu pour plusieurs jours.

En effet, de l'avis de certains professionnels⁵⁹ l'approvisionnement en médicaments des services de long séjour présente des caractéristiques qui conduisent à la distinguer du court séjour. La durée des traitements, les rythmes des changements, l'intervention de praticiens extérieurs, l'implication des résidents.

⁵⁷ Entretien réalisé auprès de deux pharmaciens hospitaliers d'un Centre Hospitalier.

⁵⁸ SECRETAIRE D'ETAT A LA SANTE ET A L'ACTION SOCIALE, Arrêté du 31 mars 1999 fixant les spécificités techniques des ordonnances mentionnées à l'article R. 5194 du Code de la santé publique, Journal officiel, 01.04.1999, p. 4856.

⁵⁹ Entretien réalisé auprès d'un service de pharmacie d'un Centre Hospitalier.

2.2 La prescription, la conciliation entre expressions de la liberté professionnelle et organisation de la prise en charge thérapeutique dans l'institution

L'acte de prescription constitue un point de vigilance particulièrement important pour la mise en œuvre d'une politique de maîtrise et de gestion des risques liés aux médicaments. Il présente plusieurs particularités en EHPAD tenant à la multiplicité des intervenants libéraux (2.2.1) ayant des conséquences en termes de choix des thérapeutiques (2.2.2) et de communication des informations entre professionnels (2.2.3).

2.2.1 La liberté de choix du résident de son médecin traitant

La prescription est le point de départ du circuit du médicament. De sa qualité dépend celle des autres étapes dans la mesure où elle structure le travail de l'ensemble des acteurs.

Cette étape est porteuse de différents risques sur lesquels des actions pourront être envisagées : inadéquation de la prescription à l'état de santé du résident ; interactions entre thérapeutiques, imprécision.

La responsabilité de cet acte est réservée à des professionnels légalement autorisés dont le directeur doit s'assurer de la diffusion aux personnels chargés d'appliquer les prescriptions.

La difficulté en EHPAD tient à la multiplicité de médecins traitants libéraux intervenant dans l'établissement.

L'EHPAD Le Cigalou n'échappe pas à cette règle puisqu'une quinzaine de médecins traitants sont présents sur le site. Cela conduit à une multiplication des visites, et impose au personnel soignant des contacts avec des professionnels aux pratiques différentes. Le rôle du médecin coordonnateur prend ici tout son sens. Il est chargé de faciliter la communication et de négocier les conditions d'intervention.

Certains EHPAD, dans un objectif de simplifier le système, ont fait le choix d'inciter les résidents à s'orienter vers un même médecin traitant qui peut parfois être le médecin coordonnateur. Outre le fait que cela entraîne une confusion des rôles, le médecin coordonnateur étant tenté d'utiliser le temps consacré à son activité de coordination pour effectuer des tâches en tant que médecin libéral, l'établissement se place dans une situation d'illégalité.

En effet, le résident doit conserver le libre choix de son médecin traitant et aucun monopole ne peut être octroyé⁶⁰. De même, si l'approvisionnement en médicaments d'un EHPAD peut se faire par une pharmacie exclusive « les personnes hébergées ou leurs

représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix »⁶¹.

Il convient ainsi au médecin coordonnateur d'engager un dialogue avec les médecins libéraux et de créer un climat de confiance pour les faire adhérer aux projet médical et de soins de l'établissement.

2.2.2 La liberté de prescription face aux orientations de l'établissement

Acte décisionnel, la prescription doit s'appuyer sur des données cliniques et para cliniques exhaustives et fiables et reposer sur un échange d'informations entre le professionnel et le malade.

Elle est réalisée sur un support papier ou informatique sous la forme d'une ordonnance et doit comporter des items réglementairement déterminés, notamment la désignation de l'établissement, du service, l'identification du résident, du prescripteur, les médicaments prescrits et leur posologie.

Ce support doit de plus présenter certaines caractéristiques : unique par résident pour une même période, accessible aux professionnels concernés, lisible et exhaustif de la prescription, faciliter les échanges d'informations entre les différents intervenants, permettre la traçabilité, interdire toute falsification. Il existe des supports spécifiques pour certains produits tels que les stupéfiants.

Hormis dans les établissements hospitaliers, il n'existe pas d'obligation d'établir la prescription en Dénomination Commune Internationale. Chaque ligne thérapeutique mentionne une prescription écrite, horodatée et signée pour tout médicament quel que soit sa nature, précise sa forme galénique et le schéma posologique avec les doses exprimées en unités spécifiques les horaires et les durées d'administration.

La durée de la prescription est précisée dans la prescription initiale avec une fréquence de réactualisation variable en fonction de l'état de santé du malade.

Les voies d'administration prennent en compte les propriétés pharmacocinétiques des médicaments, les compatibilités physico-chimiques, les caractéristiques du malade, le rapport bénéfice risque, le caractère invasif et le rapport coût efficacité notamment.

Les changements de voies d'administration doivent tenir compte de l'observance du résident au traitement et faciliter la prise.

L'acte de prescription est particulièrement complexe face à un sujet âgé. Il est nécessaire de tenir compte du service médical rendu mais d'autres facteurs tels que la durée de vie restante du résident, l'existence de maladies chroniques, la prise en compte de la

⁶⁰ LOI n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie Journal officiel, 17.08.2004, texte n°2.

⁶¹ Article L.5126-6-1 du Code de la santé publique.

douleur, l'utilité d'entreprendre des thérapeutiques de prévention contre certaines maladies, les situations de fin de vie. Le médecin coordonnateur joue ici un rôle particulièrement important dans le dialogue qu'il pourra introduire avec le médecin traitant généraliste ou spécialiste pour effectuer le choix le plus adéquat devant l'état du résident. Il convient alors d'envisager les outils favorisant ce dialogue parfois difficile face à des professionnels imprégnés de philosophie libérale et parfois peu coutumiers des populations âgées.

De plus, le risque iatrogène s'accroît avec le nombre de médicaments prescrits et la prescription de médicaments risqués.

Dans un objectif de prévention, beaucoup⁶² préconisent des règles de surveillance plus contraignantes pour les médicaments dont le risque iatrogène est majeur ainsi que la validation de méthodes thérapeutiques non médicamenteuses notamment pour le traitement de troubles psychologiques mineurs.

2.2.3 La liberté de communication des informations entre les professionnels de l'établissement et les intervenants extérieurs

L'établissement établit les modalités d'organisation interne de la prescription médicamenteuse. Au sein des hôpitaux ce document est élaboré conjointement par la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) et la Commission Médicale d'Etablissement (CME) et retrace le cadre réglementaire, les objectifs locaux en matière d'amélioration de la qualité de la prescription, la description des spécificités locales, les modes d'utilisation des supports existants les modalités d'information des patients sur leurs traitements et les règles de confidentialité, la nécessité d'intégrer la prescription dans le dossier patient.

Au sein de l'EHPAD le Cigalou, les supports de prescriptions ne sont pas harmonisés. En effet, chaque médecin établit sa prescription sur une ordonnance, qu'il utilise par ailleurs dans son activité libérale. Les Infirmières Diplômées d'Etat (IDE) transmettent ensuite l'ordonnance à la pharmacie qui délivre les traitements. Les ordonnances sont archivées dans le dossier du résident. Un support unique de prescription existe sur le modèle de ce qui est fait en MCO mais peu de médecins prescripteurs l'utilisent hormis le médecin coordonnateur dans le cadre de son activité libérale. Il en découle des pratiques de retranscriptions des traitements sur ces supports de la part des IDE afin de faciliter leur travail de préparation des doses à administrer.

Cette pratique présente un risque élevé d'erreurs, d'oublis et l'ensemble de l'équipe

médicale et soignante est consciente qu'un travail d'harmonisation des supports est nécessaire.

La raison de cette pratique tient avant tout à l'accessibilité des supports par les médecins prescripteurs. En effet, il leur est plus facile d'utiliser leurs propres supports plutôt que de rechercher le support mis en place dans l'institution. Un travail dans ce sens peut être mené avec le médecin coordonnateur.

Concernant la transmission d'informations entre les professionnels intervenant auprès du résident, plusieurs remarques peuvent être faites au sein de l'EHPAD Le Cigalou.

En effet, il ressort de l'état des lieux établi avec les professionnels de l'EHPAD que la communication entre les IDE et les médecins généralistes et spécialistes est relativement fiable et fluide. Les contacts ont lieu soit au moment de la visite soit en cas d'urgence par téléphone. Les rapports entre le médecin coordonnateur et les médecins prescripteurs sont plutôt écrits par le biais du dossier médical. Si les informations individuelles sur les résidents circulent relativement bien, la difficulté réside pour le médecin coordonnateur dans la communication sur des questions plus globales d'organisation des soins. Sur ce point, peu d'initiatives ont encore été mises en place et les médecins restent peu informés des orientations générales de l'établissement.

Concernant les informations transmises au pharmacien, il est regrettable qu'aucune procédure ne soit formalisée. Au-delà de la transmission des prescriptions, les informations sont le plus souvent transmises en fonction des besoins par oral et sont placées sous la responsabilité des IDE. Ce n'est qu'en cas de problème que le médecin coordonnateur intervient. En tout état de cause, le pharmacien ne se déplace jamais sur le site pour consulter le dossier ou rencontrer les résidents. Son activité reste encore aujourd'hui limitée à un approvisionnement en médicaments et l'analyse pharmaceutique ne concerne que la détection des interactions entre lignes de prescription.

Or l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance relève du rôle propre et exclusif du pharmacien et s'applique à toutes les ordonnances avant leur délivrance. Elle porte sur les éléments réglementaires et pharmaco-thérapeutiques des prescriptions. Le pharmacien doit pouvoir de plus disposer des données du dossier patient utiles à la réalisation de sa tâche tout en respectant de secret professionnel.

Des actions dans ce domaine méritent d'être mises en place et l'enjeu aujourd'hui est celui du décloisonnement des professionnels impliqués dans le circuit. Plusieurs leviers

⁶² DELOMENIE P., 2005, rapport n° 2005 022, Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées, INSPECTION GENERALE DES AFFAIRES SOCIALES, pp. 5-6.

peuvent être utilisés : promotion du bon usage du médicament par l'élaboration de référentiels et de protocoles pour la prescription, standardisation des pratiques, réduction des redondances du gaspillage des médicaments.

2.3 La dispensation et l'administration des médicaments : organisation des soins et management du risque

La dispensation est définie dans le code de la santé publique comme l'acte pharmaceutique associant à la délivrance du médicament l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament⁶³. La question de la délivrance ayant été analysée ci-dessus, nous nous concentrerons sur la phase de préparation (2.3.1) puis envisagerons l'administration (2.3.2) et la surveillance thérapeutique (2..3.3).

2.3.1 La préparation des doses à administrer, activité chronophage et nécessité de traçabilité

Le Code de la santé publique confie au pharmacien la responsabilité de la dispensation des médicaments en EHPAD. L'article R. 4253-48 prévoit que le « pharmacien doit assurer dans son intégrité l'acte de dispensation du médicament » et détaille les activités associées à la délivrance des produit : « analyse pharmaceutique de l'ordonnance, [...], préparation éventuelle des doses à administrer, mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament ». L'article précise en outre que le devoir de conseil du pharmacien doit « particulièrement » s'exercer en cas de délivrance d'un médicament non soumis à prescription médicale.

Les risques encourus à cette étape sont de plusieurs ordres notamment le défaut d'analyse pharmaceutique, les erreurs de préparation et de cueillette.

La préparation des doses à administrer peut être définie comme la préparation galénique des doses quand celle-ci est nécessaire. Elle se distingue de la reconstitution des spécialités pharmaceutiques, opération de mélange simple d'une solution, d'une poudre, d'un lyophilisat, avec un solvant pour usage parentéral ou non qui s'effectue dans une unité de soins ou dans une PUI selon les indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques des produits.

⁶³ Article R. 5015-48 du Code de la santé publique.

Elle comprend les préparations magistrales, la division des présentations multi doses, et leur reconditionnement en formes unitaires et l'étiquetage⁶⁴.

Concernant cette activité, le rôle du pharmacien peut être différent selon l'option choisie par l'établissement.

Soit la préparation est effectuée par le pharmacien d'officine et dans ce cas, il est nécessaire de prévoir les modalités de son intervention. Cette solution est contestée en raison des responsabilités pouvant être mises en jeu et du risque de demande de rémunération de la part du pharmacien. De plus, se pose alors la question du lieu de préparation des doses. Si la solution privilégiée est celle d'une préparation au sein de l'établissement, certains évoquent la possibilité d'une préparation dans l'officine.

Soit la préparation des doses est effectuée par le personnel infirmier au sein de l'établissement et les médicaments sont délivrés pour le mois par le pharmacien par résident.

C'est la solution adoptée par l'EHPAD Le Cigalou. Ils sont stockés dans des bacs individuels et ce sont les personnels infirmiers qui préparent les piluliers pour 24 heures. La préparation des médicaments donne lieu à plusieurs opérations : prélèvement des médicaments pour chaque résident, vérification de la concordance médicaments / prescription, contrôle de l'aspect général pour chaque médicament, préparation et administration dans des conditions d'hygiène et de sécurité adaptées. Un décret est en cours de préparation en vue d'établir des bonnes pratiques en la matière⁶⁵.

Ces opérations exigent une attention soutenue et sont effectuées par du personnel infirmier. Or, un consensus semble émerger au sein de l'établissement sur le fait que ces tâches sont particulièrement chronophages et perçues par le personnel infirmier comme en dehors de leur cœur de métier. Une option avancée serait dans l'hypothèse de la mise en place d'un approvisionnement par PUI, que la préparation des doses à administrer soit effectuée par du personnel de la pharmacie. Cependant, actuellement les effectifs de la pharmacie du CH ne permettent pas une telle évolution à moyens constants.

La question de la préparation des doses à administrer fait intervenir un acteur souvent oublié du circuit du médicament, le résident lui-même. A cet égard, certains se prononcent en faveur d'une approche individualisée et non systématique laissant les résidents prendre en charge leurs médicaments en fonction de leurs capacités.

A l'EHPAD Le Cigalou, le choix a été fait de laisser à certains résidents la gestion de leurs

⁶⁴ DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS, 2002, *Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé*, Ministère de la santé et des solidarités, p. 30.

⁶⁵ LANCRY P.-J., juillet 2009, *Mission préparatoire à la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des EHPAD*, Ministère de la Santé et des Sports, pp. 19-20.

traitements mais une surveillance est apportée au moment de l'administration et les boîtes ne sont pas laissées directement à la portée du résident. Ce sont les IDE qui préparent des semainiers remis au résident et qui contrôlent la prise.

2.3.2 Administration et responsabilité des professionnels

Ce sont les articles R 4235-48, 4311-5 4°, 4311-7 6° et 4311-4 du Code de la santé publique qui prévoient les règles d'administration des médicaments en EHPAD.

L'article R. 4311-5 4° en confie la responsabilité aux personnels infirmiers dans le cadre de leur rôle propre prévu à l'article R. 4311-7 6°.

Dans les établissements médico-sociaux, une particularité est prévue par l'article R. 4311-4 : les personnels infirmiers peuvent sous leur responsabilité assurer cette tâche avec la collaboration des aides soignants, auxiliaires puéricultures et aides médico-psychologiques.

Concernant l'administration, il est fréquemment observé des pratiques d'administration par du personnel non soignant et la modification des formes galéniques pour faciliter l'absorption par le résident (ouverture de gélules, écrasement de comprimés). Or ces techniques sont sources d'interactions ou d'erreurs qui peuvent conduire à des effets indésirables liés aux médicaments et le personnel soignant n'est pas toujours suffisamment informé des contre indications éventuelles pour l'administration des médicaments.

La responsabilité des personnels médicaux et soignants intervenant en EHPAD est ici mise en avant. En effet, cette étape est peut-être celle qui fait intervenir avec le plus d'acuité le facteur humain et au cours de laquelle les collaborations entre les professionnels sont indispensables⁶⁶.

Or, on observe souvent un manque d'intervention des pharmaciens au sein des établissements, notamment pour ceux ne disposant pas d'une PUI, son rôle se limitant à l'approvisionnement. Il convient donc d'organiser cette intervention en coordination avec le médecin coordonnateur et l'équipe soignante en amont de la prescription et en aval au moment de la dispensation.

A l'EHPAD le Cigalou, pour faire face à l'augmentation du nombre de résidents, il a été expérimenté une délégation aux aides soignantes de l'administration des médicaments pour la prise du matin. Après un mois de test, il est apparu que les risques de mauvaise administration (refus, oubli, déconditionnement des médicaments,...) étaient relativement importants. De plus, les IDE ont considéré que la visite du matin était un moment

⁶⁶ MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, SECRETAIRE D'ETAT A LA SANTE ET A L'ACTION SOCIALE, Circulaire DGS/PS 3/DAS n° 99-320 du 4 juin 1999 relative à la distribution des médicaments. Non paru au Journal officiel, Bulletin officiel 99-25.

privilegié au cours duquel elles pouvaient faire le point sur l'état de santé général du résident et prendre un moment pour discuter avec lui de son traitement. Il est donc apparu nécessaire de confier à nouveau cette tâche aux personnels infirmiers. Ainsi, les horaires des IDE ont été aménagés pour permettre la présence d'une IDE de 07H30 à 19H30. L'établissement disposant de 3 ETP d'IDE, une alternative se présentait : soit organiser des horaires coupés, soit prévoir un horaire en 12 heures continu. Cependant, la seconde branche de l'alternative ne pouvait être mise en place qu'avec l'accord des personnels puisqu'une durée de travail en 12 heures continu ne peut être imposée légalement. C'est la solution retenue par les personnels infirmiers qui ont mis en avant une continuité des soins sur la journée, une possibilité pour elles d'organiser leurs tâches selon les périodes creuses et pleines des 12 heures.

L'administration proprement dite consiste à faire prendre le médicament au résident. Elle nécessite le respect de règles d'hygiène. Pour sécuriser cette étape, différentes précautions doivent être prises : disposer des médicaments "per os" conditionnés en présence du résident dans un récipient dédié ; s'assurer de la prise par le résident des médicaments ; ne confier la totalité des médicaments au résident pour 24 heures qu'après avoir vérifié sa compréhension ; maintenir le chariot de distribution des médicaments fermé à clé.

A l'EHPAD Le Cigalou, toute information sur une administration non réalisée est communiquée sans délai au médecin prescripteur et transcrite sur le support d'enregistrement. Il existe un support d'administration par prise qui est rempli en temps réel par les infirmières. Cependant, l'enregistrement ne se fait pas par médicament et il n'y a pas de système permettant de mentionner les causes de non administration. De plus, ce document est distinct du support de prescription et ne permet pas au médecin coordonnateur et aux médecins prescripteurs une vue d'ensemble du suivi du traitement. Enfin, pour des raisons de commodités pratiques, il a été mis en place des classeurs distincts des dossiers individuels par résidents regroupant l'ensemble des supports de suivi des actes effectués par les infirmiers et les aides soignants par étage. Chaque classeur contient la fiche d'enregistrement par résident pour la semaine pour les actes de nursing et de soins. Cela est source de pertes et ne répond pas aux objectifs d'un dossier unique et d'un seul tenant par résident.

2.3.3 Surveillance thérapeutique : réactivité et rôle des résidents

La gestion des alertes concernant les médicaments doit faire l'objet de procédures organisationnelles en cohérence avec la gestion des risques de l'établissement pour permettre la traçabilité des mesures prises et la gestion des conséquences sur le résident.

Elle a pour objectif de vérifier l'efficacité thérapeutique de détecter les effets indésirables liés au traitement pendant et après son administration. Elle repose sur l'observation clinique et l'évolution des paramètres biologiques, sur la connaissance des caractéristiques essentielles des médicaments et sur la prise en compte des critères spécifiques de chaque résident. Elle est assurée conjointement par le personnel infirmier et le prescripteur et dépend de la relation de ces professionnels avec le résident. Elle concerne le bon déroulement de l'administration des médicaments et des actes de soins, l'évolution de la maladie et sa traduction clinique, les paramètres cliniques et biologiques spécifiques au traitement, les résultats des données biologiques, la survenue d'effets indésirables.

Les évènements indésirables liés aux médicaments sont peu connus des professionnels de santé qui n'ont pas toujours une perception du risque. Il existe réellement un manque de prise en compte du risque lié aux médicaments. Lors de l'analyse de l'état des lieux du questionnaire réalisé auprès des professionnels de l'établissement cet élément est apparu avec une acuité importante. En effet, tous semblent conscients qu'il s'agit là d'une question importante mais peu réalisent que le circuit du médicament est potentiellement porteur de risques importants. Cela a été confirmé lors d'entretiens⁶⁷.

Certaines DRASS conscientes de ce fait ont cherché à mettre en lumière ces risques aux différentes étapes du circuit et notamment au moment de l'administration (exemple : la question de l'écrasement des médicaments). Toutefois, une implication de l'ensemble des professionnels de santé est nécessaire et notamment des médecins traitants dont l'intérêt est difficile à susciter notamment sur des problématiques telles que le rapport bénéfice risque de prescrire tel médicament et sous telle forme.

Au cours de l'étude, il est apparu que les documents mis en place à l'EHPAD Le Cigalou pouvaient faire l'objet d'amélioration dans deux directions : permettre un signalement rapide de tout évènement particulier concernant le prise en charge thérapeutique du résident afin de permettre la traçabilité des actes et d'améliorer la réactivité des professionnels.

Une organisation des modalités de transmission de ces informations au médecin

⁶⁷ Notamment lors d'un entretien avec un PHISP.

prescripteur peut aussi être prévue afin qu'il puisse réajuster, arrêter, compléter ou modifier le traitement du résident selon la balance bénéfice / risque. Les bénéfices thérapeutiques sont mentionnés dans le dossier du résident en termes de résultats observés. Les éléments de surveillance avant lors et après la prise, les signes et les symptômes, la qualité de l'observance par le résident y sont également notés.

Si les questions d'évènements indésirables liés aux médicaments bénéficient d'un traitement efficace au sein de l'EHPAD Le Cigalou du fait notamment des compétences des professionnels soignants et de la proximité du plateau technique du CH, une procédure spécifique d'alerte devant les accidents liés aux médicaments pourrait être formalisée.

L'information des résidents bénéficiant d'une thérapeutique médicamenteuse est prévue par la loi du 2 mars 2002 relative aux droits de malades et à la qualité du système de santé.

Au sein de l'EHPAD le Cigalou, cette activité est partagée entre le médecin prescripteur, l'équipe soignante et le pharmacien et fait l'objet d'une politique d'établissement définissant les responsabilités des différents acteurs. Elle est consignée dans le dossier du résident de même que la réflexion sur le bénéfice / risque. Elle est primordiale car conditionne le consentement du résident aux soins. Ces actions doivent être adaptées aux situations pathologiques, de dépendance, de culture, d'histoire de vie de chaque résident. Les intervenants doivent s'assurer de la compréhension par les résidents et par son entourage et les informations doivent être conduites dans un climat de confiance.

Dans les cas d'autonomie restreinte, les proches du résident sont tout particulièrement renseignés sur les modalités d'administrations et les effets indésirables potentiels.

Elle pourrait être optimisée par l'élaboration de documents d'information et d'éducation destinés aux résidents comportant des recommandations sur le bon usage du médicament et la gestion des risques liés aux médicaments. Ils peuvent expliquer au résident l'objectif, l'utilité et les bénéfices des thérapeutiques, les effets indésirables et la manière dont ils peuvent être prévenus et / ou traités, préciser le déroulement du traitement, rappeler au résident l'intérêt de l'observance du traitement en matière d'efficacité et de risques encourus, faciliter l'expression du résident sur ses préoccupations quant au traitement, apporter des conseils pour éviter les complications, aider la personne à identifier les signes avant-coureurs des effets indésirables, expliquer au résident l'importance de signaler tout évènement particulier.

Le circuit du médicament est donc un processus complexe impliquant l'intervention de multiples acteurs. Cette complexité, si elle est source de risques importants et nécessite la conception d'une politique sous le pilotage de la Direction, présente l'avantage de

disposer de multiples leviers pour sa mise en œuvre. Son emprise sur le travail concret des équipes impose l'implication des personnels à tout projet mais a pour avantage de susciter l'adhésion.

Le circuit du médicament en EHPAD est le point de tension de deux problématiques en apparence antinomiques, la maîtrise des coûts et l'amélioration de la qualité de la prise en charge thérapeutique. L'enjeu pour le directeur ne se situe alors pas dans la recherche des solutions permettant d'assurer d'une part la sécurisation du circuit et d'autre part sa maîtrise mais dans celle des leviers d'action qui à chaque étape du circuit permettront de satisfaire les deux de manière simultanée.

L'ensemble de ces éléments fera l'objet de préconisations s'inspirant des réflexions des professionnels de terrain du lieu de stage et d'autres expériences extérieures auxquelles j'ai pu avoir accès par le biais d'entretiens.

3 Des leviers d'actions pour une gestion globale du circuit du médicament en EHPAD

L'idée est de renverser une tendance souvent observée d'opposer les objectifs d'amélioration de la qualité et de réduction des dépenses pour envisager les leviers d'actions communs dans le cadre d'une gestion globale du processus de circulation des médicaments. Trois pistes de réflexions seront privilégiées, la définition d'une politique interne du médicament interne à l'EHPAD et la recherche d'une coordination des interventions des acteurs pour garantir la cohérence de la prise en charge thérapeutique (3.1), le développement d'un cadre formalisé de l'organisation des soins dans un objectif de traçabilité des actes (3.2) et la mise en place d'une démarche d'amélioration progressive et continue de la qualité de la prise en charge en vue d'une optimisation des ressources (3.3).

3.1 Définir une politique du médicament interne à l'établissement et coordonner les interventions des acteurs pour garantir la cohérence de la prise en charge thérapeutique

Cette préconisation vise à assurer la cohérence de la prise en charge thérapeutique au sein de l'EHPAD. Ainsi, trois outils pourront être utilisés, la logique contractuelle externe (3.1.1), les méthodes d'harmonisation des pratiques professionnelles (3.1.2) et les collaborations avec d'autres établissements (3.1.3).

3.1.1 Les outils de contractualisation externe et la conduite de projet

L'objectif est la mise en place d'un projet global sur le circuit du médicament interne à l'EHPAD. A cet égard le secteur sanitaire peut être une source d'inspiration.

Les différentes réformes des années 2000 à l'hôpital ont visé à la mise en place d'une véritable politique du médicament privilégiant la logique contractuelle et la responsabilisation des acteurs. De telles réformes semblent aujourd'hui imprégner le secteur social et médico-social.

Parmi elles, le Contrat de Bon Usage du médicament et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale (CBU) s'inscrit totalement dans cette logique et s'appuie sur la tarification à l'activité (T2A).

Prévu par les décrets du 24 août 2005 et du 31 octobre 2008⁶⁸, son objectif est d'inciter les établissements de santé à une démarche d'amélioration et de sécurisation du circuit

⁶⁸ Décrets n° 2005-1023 du 24 août 2005 et n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale (JO 26 août 2005 n° 13, et 04 novembre 2008 n°40).

du médicament dynamique. Il s'agit d'un engagement entre l'établissement et l'Agence Régionale d'Hospitalisation (ARH) d'une durée de trois planifiant la mise en œuvre d'actions. Certaines réalisations sont exigées à minima : l'informatisation du circuit du médicament, le développement de la prescription et de la délivrance nominative et la traçabilité, le développement d'un système d'assurance qualité, la centralisation des reconstitutions des chimiothérapies.

Un rapport d'évaluation est établi chaque année et des sanctions financières sont appliquées en cas de non respect des engagements. Ainsi, en cas de non réalisation des actions envisagées, l'établissement peut le remboursement des médicaments dits de la liste T2A diminué de 100 à 70%.

De plus, le CBU appelle l'établissement au développement de pratiques pluridisciplinaires, à la constitution de réseaux ainsi qu'à la participation à l'Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMEDIT) régional.

Il s'agit donc d'un mécanisme incitatif réalisant un compromis équilibré entre les exigences de qualité, sécurisation et maîtrise du circuit du médicament. Il opère une responsabilisation des établissements et suscite l'implication forte de la Direction dans la mesure où il est intégré dans le Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM) de l'établissement. Il ouvre aussi l'opportunité d'un rapprochement entre établissements et pose les prémices d'une structuration régionale de la politique du médicament dans les établissements de santé par la présence de l'OMEDIT.

Les résultats apportés après quatre ans de mise en place restent cependant mitigés. Si la plupart des établissements de santé ont signé leur CBU, leur respect reste partiel du fait du manque ou de l'insuffisance de moyens informatiques et humains.

Cet instrument n'est pour le moment pas applicable aux EHPAD mais les évolutions actuelles sont dans cette logique. L'intégration de critères d'évaluation sur le circuit du médicament dans le référentiel ANGELIQUE, utilisé dans le cadre de l'évaluation interne préalable au renouvellement des conventions tripartites, et l'expérimentation d'introduction dans le forfait soins des médicaments pour les EHPAD ne disposant pas de PUI sont les signes d'une volonté des organismes de financements régionaux et départementaux de mettre en place des conventionnements avec les établissements dans ce domaine. Ils ont pour objectif une responsabilisation accrue des acteurs et au premier chef du directeur. L'instrument que constitue la convention pluriannuelle tripartite pourrait être un cadre de planification pour cinq ans des actions dans ce domaine. L'idée est d'inciter les établissements et les organismes de financement à s'entendre sur des perspectives de développement dans le domaine du médicament. Le projet d'établissement de l'EHPAD serait alors le relais en interne de la politique du médicament

et détaillerait les grandes orientations en lien avec le projet médical et de soins.

Actuellement pour l'EHPAD le Cigalou, les négociations en vue du renouvellement de la convention tripartite ont constitué le cadre dans lequel les perspectives concernant le circuit du médicament ont été envisagées. Les objectifs de la Direction étaient de connaître quelles seraient les marges de manœuvre financières en cas de passage à un approvisionnement par PUI et il a déjà été signalé que la PUI du CH ne pouvait pas actuellement absorber le coût supplémentaire d'un approvisionnement de l'EHPAD à moyens constants. D'autres prolongements pourraient dépasser la question de l'approvisionnement et développer des thématiques telles que l'informatisation de la prescription et du dossier résident ou les actions de formation des personnels.

De même le mouvement de conventionnement entre les établissements ne disposant pas de PUI et les officines de ville vise là encore à cet objectif. Il est certain que si la réforme d'introduction dans le forfait soins des médicaments se confirme, les conventions établissements / officines vont trouver une nouvelle utilité comme levier non seulement d'amélioration de la qualité et d'égal accès aux médicaments mais aussi de rationalité économique.

C'est l'option envisagée à l'EHPAD le Cigalou qui envisage la rédaction d'une convention fixant les conditions et modalités d'intervention du pharmacien d'officine au sein de la structure.

Il ressort d'ailleurs d'entretiens que cette logique est privilégiée. Certains acteurs du milieu sanitaire et préoccupés par la question du médicament en établissement de santé ont promu cette démarche de contractualisation et considèrent que cet instrument réalise « un compromis équilibré entre impératif d'amélioration de la qualité et recherche de rationalité médico-économique »⁶⁹.

L'établissement d'une véritable politique du médicament au sein de l'EHPAD s'impose avec d'autant plus de force que les évolutions réglementaires qui se profilent présentent un risque pour les EHPAD d'un effet ciseau comparable à celui que connaissent les établissements sanitaires entre des dépenses de médicaments en augmentation et des ressources en stagnation. En l'absence d'une réflexion globale, les marges de manœuvre ne viseront qu'à répondre à des problématiques de court terme en urgence sans véritable planification. Le rôle de la Direction se situe en conséquence dans l'impulsion donnée aux acteurs pour s'engager dans une véritable démarche projet.

Cependant, le caractère structurant du circuit rend particulièrement risqué toute démarche globale et incite de nombreux responsables à élaborer une stratégie en la matière par

petites touches.

Ainsi, une politique d'amélioration de la qualité du circuit du médicament est un projet sur le long terme dans lequel les acteurs jouent un rôle primordial.

3.1.2 L'harmonisation des pratiques professionnelles

L'enjeu est ici d'encourager une approche collaborative des soins avec les professionnels de la santé et les fournisseurs de soins de santé. Le but d'améliorer la sécurité des résidents et de mettre en synergie les compétences de chacun des métiers pour concourir à l'amélioration des soins apportés aux résidents et assurer la continuité de la prise en charge thérapeutique.

Une implication de l'ensemble des professionnels de santé est nécessaire et notamment des médecins traitants dont l'intérêt est difficile à susciter sur des problématiques telles que le rapport bénéfice risque de telle prescription.

Quel que soit le mode d'approvisionnement choisi le rôle du médecin coordonnateur en EHPAD est essentiel pour créer les conditions d'un décloisonnement entre les professionnels impliqués dans le circuit.

D'une part, sa participation pourra s'exprimer par la mise en place d'une liste de médicaments à utiliser préférentiellement au sein de l'établissement. En effet, si un livret du médicament est obligatoire dans le cadre d'un PUI, l'utilisation d'un nombre limité de médicaments au sein de l'établissement qui s'approvisionne auprès d'une officine de ville constitue un gain à la fois en termes de maîtrise des coûts, puisque sont évitées les multiplications de médicaments équivalents, et en termes de qualité des soins (un nombre limité de médicaments permet une meilleure connaissance de ceux utilisés). Il lui appartient alors dans le cadre de négociations avec les médecins traitants intervenant au sein de l'établissement de susciter l'adhésion et de dépasser le reproche d'atteinte à la liberté de prescription. Cette liste de médicaments préférentiellement utilisés pourrait être utilement complétée de fiches générales sur les médicaments mentionnant les voies d'administration et de stockage ainsi que les contre indications éventuelles. En effet, les connaissances de ces derniers des effets des médicaments sur les sujets âgés restent encore souvent incomplètes et le médecin coordonnateur peut jouer dans ce domaine un rôle de référence. D'ailleurs la loi de financement de la sécurité sociale réaffirme cette prérogative du médecin coordonnateur de constituer « la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique »⁷⁰ et le rapport de P-J. LANCRY précise qu'elle devra être « adaptée localement en fonction des besoins propres

⁶⁹ Entretiens.

à chaque établissement »⁷¹. Le médecin coordonnateur endosse alors la casquette de négociateur pour réaliser les meilleurs compromis et faire adhérer les prescripteurs aux choix de l'établissement.

D'autre part, il est la pierre angulaire de la structuration du dialogue avec les médecins prescripteurs et le pharmacien. Cette dynamique conduit à développer le rôle du pharmacien dans un objectif de modernisation du circuit d'amélioration de la prise en charge et de lutte contre la iatrogénie en lien avec l'ensemble des professionnels du secteur. Dès lors qu'une PUI est mise en place le pharmacien gérant constitue un soutien et un appui important. En cas d'approvisionnement par une officine extérieure il est essentiel que la convention de coopération prévoie les conditions de collaboration avec le médecin coordonnateur et la responsabilisation du pharmacien. Dans cette logique l'article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 introduit un nouvel acteur, le pharmacien référent⁷². Unique pour un établissement donné, son rôle sera de concourir « à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code, de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmacothérapeutique »⁷³. Le rapport de mission de P.-J. LANCRY en précise les missions « la transmission des prescriptions des patients vers l'officine, la vérification de la bonne prescription (posologie, contre-indication, interactions,..), le travail en coordination avec les autres professionnels de santé autour du patient, la formation et l'information des professionnels de santé sur les nouveaux traitements, la gestion des médicaments non utilisés et la vérification des lots périmés »⁷⁴. Il s'agit là encore d'une incitation pour les directeurs d'EHPAD à s'engager dans une gestion globale des médicaments dépassant l'aspect financier.

⁷⁰ Loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009. Journal officiel, 18.12.2008, p. 19291 article 64.

⁷¹ LANCRY P.-J., juillet 2009, Mission préparatoire à la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des EHPAD, Ministère de la Santé et des Sports, p. 21.

⁷² Loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009. Journal officiel, 18.12.2008, p. 19291 complétant l'article L. 5126-6-1 du CSP.

⁷³ Ibid.

⁷⁴ LANCRY P.-J., juillet 2009, Mission préparatoire à la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des EHPAD, Ministère de la Santé et des Sports, p. 19.

3.1.3 Les rapprochements avec d'autres établissements et le rôle des instances locales

Le médicament est susceptible d'être à l'origine du développement de partenariats entre les hôpitaux et les structures sociales et médico-sociales. Les regroupements entre établissements peuvent ainsi être un levier important notamment pour la mise en place de politiques d'achats en commun ou la gestion commune d'une PUI. L'utilisation mutualisée d'une PUI commune à plusieurs établissements ne peut se faire actuellement que dans le cadre d'un Groupement de Coopération Sanitaire (GCS)⁷⁵, c'est-à-dire un groupement comprenant au moins un établissement sanitaire et non d'un Groupement de Coopération Sociale et Médico-Sociale (GCSMS). De même, l'approvisionnement en médicaments d'un EHPAD par une PUI hospitalière n'est toujours pas autorisé en dehors des cas de rattachement ou de groupements⁷⁶. Il s'agit là de freins qui démontrent un manque de souplesse dans la démarche actuelle de rapprochement des établissements de santé et beaucoup plaident pour une remise en cause de ces situations⁷⁷.

De plus, plutôt que l'application du code des marchés publics stricto sensu, il conviendrait de privilégier des solutions pragmatiques pour les procédures d'achats en développant la formule des groupements d'achats et la mise en place de structures d'appui au niveau régional pour aider les établissements dans leurs démarches.

L'EHPAD le Cigalou pourrait bénéficier de rapprochements avec d'autres établissements concernant les achats groupés. En effet, outre le second EHPAD rattaché au CH, une convention de direction commune vient d'être conclue avec un troisième EHPAD de 45 places situé sur une commune voisine. Ce dernier a choisi un approvisionnement par officine de ville. Le regroupement des trois structures aux besoins comparables permettrait l'élaboration de stratégies d'achats centrées sur les besoins des personnes âgées et la réalisation d'économies d'échelle. Pourrait être aussi envisagée la constitution d'une PUI propre aux trois EHPAD ou plutôt l'individualisation au sein de la PUI du CH du circuit des médicaments en direction des trois EHPAD. L'idée d'une division des activités peut aussi être une voie de spécialisation pour les personnels du service de la pharmacie conduisant à une meilleure connaissance des prises en charge des sujets âgés.

D'après certains⁷⁸, s'il est indispensable d'engager une dynamique sur le thème du circuit du médicament entre les organismes de financement et de contrôle et les établissements

⁷⁵ Article L. 6133-1 du Code de santé publique.

⁷⁶ LOI n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Journal officiel, 11.08.2004, texte n°4, article 47.

⁷⁷ Entretien et DELOMENIE P., 2005, rapport n° 2005 022, Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées, INSPECTION GENERALE DES AFFAIRES SOCIALES, p.11.

⁷⁸ Entretien.

de santé, il est aussi nécessaire de contractualiser directement avec les professionnels libéraux. En effet, l'établissement de santé ne dispose pas de levier suffisant pour inciter les professionnels impliqués dans le circuit du médicament et les médecins notamment à s'engager dans une démarche de réflexion et d'amélioration des pratiques. La technique du contrat ou accord de bonnes pratiques entre les Direction Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS) et demain les Agences Régionales de Santé (ARS) pourrait pallier cet inconvénient. Dans la même logique, certains préconisent une contractualisation des rapports entre les ARS et les offreurs de soins qui pourraient intervenir notamment dans le cadre des conventions EHPAD officine de ville mais aussi avec les répartiteurs directement et les laboratoires⁷⁹.

Certains rapports soulignaient déjà en 2003⁸⁰ la nécessité d'afficher une politique nationale cohérente, unifiée autour de lignes directrices lisibles et simples sur la question du médicament. Elle pourrait être utilement complétée par la mise en place d'une Direction pilote en la matière. L'évolution pourrait être une structure régionale en charge de la problématique de l'ensemble des produits de santé dans les établissements sanitaires sociaux et médico-sociaux mais aussi en ville.

Aujourd'hui la constitution prochaine des ARS permet de laisser présager des « programmes d'actions communs » couvrant l'ensemble du champ ville-hôpital et médico-social⁸¹. De même la volonté d'individualisation d'une entité « produits de santé » dans l'organigramme des ARS peut être un levier opérationnel des actions liées à la sécurisation du circuit du médicament et à « la juste utilisation des produits de santé ». Il en résulte une orientation clairement évoquée de donner à l'échelon régional l'initiative en matière de politique de santé homogénéisée et prenant en compte l'ensemble des structures publiques ou privées pour ce qui concerne la question du médicament notamment dans ces aspects régulation de l'utilisation des molécules coûteuses et /ou innovantes.

Parce que le circuit du médicament trouve son emprise dans le travail quotidien des professionnels d'autres leviers peuvent être mobilisés pour répondre à un objectif de traçabilité.

⁷⁹ Entretiens.

⁸⁰ GRALL J.-Y., MONIER B., BASTIANELLI J.-P., WORONOFF-LEMSI M.-C., Le médicament à l'hôpital, mai 2003, axe de proposition N° 1, p. 54.

⁸¹ Entretien.

3.2 Développer un cadre formalisé de l'organisation des soins pour assurer rationalisation et traçabilité

Il s'agit ici d'actionner les leviers permettant la fluidité du circuit tout en garantissant la traçabilité des actes et des produits. Trois outils peuvent à cet égard être mobilisés : l'outil informatique (3.2.1), les supports de prescription et d'administration (3.2.2) et les fiches de signalement d'évènement indésirable lié aux médicaments (3.3.3).

3.2.1 L'outil informatique

Les technologies de l'information et de la communication sont considérées aujourd'hui comme des leviers pour moderniser et rendre plus efficient tout système de production. Le secteur de la santé en tant que dispensateur de soins n'échappe pas à cette conception. L'informatique est soulignée par la plupart des acteurs⁸² comme un levier important d'optimisation du circuit du médicament. Son développement a été favorisé pour les établissements sanitaires notamment grâce à l'outil du CBU. Cependant, encore aujourd'hui l'informatisation du circuit du médicament reste en EHPAD balbutiante et parcellaire. Pourtant les apports de l'outil se situent à chaque étape du circuit.

Au stade de la prescription la mise en place de logiciels d'aide à la prescription, un accès aux banques de données sur les médicaments et aux recommandations de bonnes pratiques permettent un partage en temps réel des informations et limitent les situations génératrices d'erreurs telles que les retranscriptions multiples.

Cependant, si l'informatique est un levier de simplification elle ne peut être une réponse aux problèmes d'organisation et de pratiques des acteurs. Au contraire, le passage au support informatique peut exacerber certains dysfonctionnements et entraîner la paralysie du système de communication des informations médicales. Le logiciel retenu devra recueillir le soutien des médecins premiers utilisateurs. Une attention particulière devra être apportée aux fonctionnalités et à l'ergonomie du produit choisi.

Il est nécessaire de prendre en compte le facteur humain dans cette problématique. A ce jour, très peu d'industriels éditeurs de logiciels pour les professionnels de santé ont cette culture de la prise en compte des facteurs humains pour la conception ou l'optimisation de leurs produits. Le système informatique peut lui-même être générateur d'erreurs s'il n'est pas utilisé correctement et toute mise en place nécessite une formation accrue des utilisateurs. De même les institutions sous estiment l'impact de l'installation d'un nouveau système d'information sur l'organisation des procédures de travail individuel et collectif en

⁸² Entretiens.

pensant que le dossier informatisé va simplement remplacer le papier et faire gagner du temps.

Un système d'information pharmaceutique peut utilement compléter l'informatisation de la prescription. Il est avant tout un outil permettant une amélioration de la qualité de la prise en charge en produisant des enregistrements qui assurent une traçabilité des actes et des produits. Le système d'information pharmaceutique comprend la gestion des avis pharmaceutiques des prescriptions, qui peuvent être considérés comme une aide à la détermination des besoins des stocks à approvisionner, des stocks des services et des préparations. Il permet aussi un suivi des consommations avec instauration d'un contrôle de gestion performant et adapté aux produits contrôlés qui dépasse un simple retraitement comptable.

L'informatisation ouvre l'opportunité à une évaluation non seulement des coûts mais aussi des facteurs de coûts et l'établissement de banques de données de comparaison des modalités de prescription permettant une vision prospective et plus seulement un suivi budgétaire a posteriori.

Le problème se situe aujourd'hui dans le manque d'adaptabilité aux nécessités des établissements des logiciels du marché ainsi qu'aux difficultés d'interopérabilité des logiciels. Ainsi, il n'est pas rare que les personnels internes à l'établissement et qui disposent de compétences informatiques réalisent eux-mêmes des logiciels adaptés aux besoins de l'établissement.

Le CH de la Ciotat en constitue un exemple. En effet, l'EHPAD le Cigalou peut bénéficier de l'expertise du Directeur de l'information Médical et du service des systèmes d'information pour le traitement de l'information relative aux résidents. D'ailleurs, prochainement une démarche d'informatisation des dossiers résidents débutera.

L'outil informatique implique aussi une réflexion approfondie sur les supports utilisés par les acteurs du processus.

3.2.2 Les supports de prescription et d'administration

Les solutions proposées sont la mise en place d'un support unique de prescription et d'administration, la suppression des retranscriptions et l'élaboration de supports de prescription différents selon la voie d'administration.

Le travail effectué à l'EHPAD le Cigalou consiste à simplifier ces documents pour les rendre plus faciles d'utilisation par les professionnels. En effet, le reproche souvent fait est celui de la multiplication de documents à remplir, conduisant à une perte de temps pour des professionnels dont le cœur de métier ne se situe pas dans les tâches

administratives.

Des exemples de support unique⁸³ retraçant la prescription et l'administration pourront être utilisés mais nécessitent l'adhésion de l'ensemble des acteurs. Si l'outil informatique peut faciliter la démarche, il n'en reste pas moins qu'une prise de conscience de la nécessité de ces tâches comme faisant partie de l'acte de soins et comme essentielles à la traçabilité des actes est nécessaire. Il s'agit de responsabiliser les acteurs et de leur faire comprendre que de la réalisation de ces actes viendra leur prémunition contre d'éventuels risques de mise en jeu de leur responsabilité.

La mise en place de référentiels décrivant les diverses modalités de préparation et d'administration et traitant de la compatibilité physico-chimique des médicaments peut permettre à la fois de faciliter la prescription et de sécuriser l'étape d'administration.

Le rapport de P.-J. LANCERY détaille un travail actuellement en cours sous l'égide de la Société Française de Gériatrie et de Gérontologie concernant des « fiches pratiques, issues d'une analyse des diverses recommandations gériatriques nationales ou internationales, présentant, pour chaque pathologie étudiée, l'arbre de décision des bonnes stratégies de prescriptions gériatriques selon lesquelles des médicaments précis ou des familles thérapeutiques devraient être utilisés dans cette pathologie par les médecins généralistes »⁸⁴.

Le dossier du résident devient alors un levier important dans le processus et une attention particulière doit lui être apportée. Il est le lieu de recueil et de conservation des informations administratives, médicales et paramédicales, formalisées et actualisées enregistrées pour tout résident dans un établissement de santé⁸⁵.

3.2.3 Les fiches de signalement d'évènements indésirables liés aux médicaments

Les risques liés aux médicaments présentent des spécificités qui imposent la multiplication des points de contrôle et un système de détection des erreurs propres. En effet, il reste difficile d'évaluer le taux d'erreurs médicamenteuses et souvent cette détection se fait a posteriori et donc au détriment du résident⁸⁶.

Le facteur humain influant beaucoup, des pratiques consistant en la génération d'erreurs volontaires sans en informer les personnels puis à vérifier si en prévenant les personnels les taux d'erreurs sont significativement différents peuvent être envisagées. Cela permet

⁸³ De GAILLANDE L., DEBROAS B., BRIESE J.-P., GALLONI D'ISTRIA E., mars 2007, «Sécurisation des procédures d'administration des médicaments », Objectif soins, pp. 21-31 et document reproduit en annexe.

⁸⁴ LANCERY P.-J., juillet 2009, Mission préparatoire à la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des EHPAD, Ministère de la Santé et des Sports, p. 21.

⁸⁵ Article R. 1112-2 du Code de la santé publique.

⁸⁶ Entretien.

de mesurer la performance de détection des erreurs par les personnels. Lors d'une étude dans ce sens⁸⁷, il a pu être démontré que la multiplication des verrous ne suffit pas du fait de l'importance du facteur humain qui peut conduire à une baisse de vigilance face à des tâches considérées comme répétitives, une confiance qui augmente entre les différents membres de l'équipe.

Les bienfaits de déclarations de dysfonctionnements sont indéniables même si on assiste souvent à des sous déclarations. Il est donc indispensable d'inciter les acteurs à déclarer les inexactitudes dans un esprit ludique. Ainsi l'efficacité des contrôles dépend de la vigilance. Au-delà des obligations de pharmacovigilance, les dispositifs de gestion des risques peuvent intégrer une dimension spécifique à la iatrogénie pharmaceutique afin d'en tenir compte dans les statistiques et de cibler les secteurs dans lesquels l'effort d'amélioration doit être porté.

Il est alors intéressant de mettre en place des fiches d'évènement indésirables propres au circuit du médicament pour en permettre un recueil facilité et une analyse adaptée.

La responsabilisation des acteurs passe d'abord par leur plus grande implication dans les centres de décisions leur permettant ainsi de prendre conscience des conséquences de leurs activités, de l'interdépendance de leurs actes pour peut être ouvrir la voie à la constitution de réseaux. La création d'instances à l'instar des COMEDIMS du milieu hospitalier pourrait être un cadre approprié de réflexion.

A cet égard, le rapport de P-J. LANCRY innove encore en proposant la création au sein de chaque établissement d'un « comité de suivi thérapeutique » dont l'objet serait de favoriser les coopérations entre professionnels autour du résident.

Ces éléments visent à créer une dynamique autour du circuit du médicament au sein de l'EHPAD.

⁸⁷ JEAN J., BLEYZAC N., CONSTANT H., Améliorer la détection des erreurs par une équipe pharmaceutique lors de la fabrication centralisée des chimiothérapies, juillet – août 200-, Techniques hospitalières n° 698, pp. 60 – 65.

3.3 Mettre en place une démarche dynamique d'amélioration de la qualité en vue d'une optimisation des ressources

L'optimisation des ressources ne peut faire l'économie de la mise en place d'outils d'évaluation organisationnelle et des pratiques (3.3.1), qui s'accompagne d'une recherche permanente d'amélioration des compétences des acteurs du système, qu'ils soient professionnels (3.3.2) ou usagers (3.3.3).

3.3.1 Référentiels d'évaluation et audits internes

Des outils d'évaluation existent déjà et notamment l'HAS⁸⁸ a développé un référentiel dont l'objectif est la facilité d'appropriation des professionnels en utilisant la méthode de l'audit ciblé. Il vise à évaluer des objectifs de qualité et de sécurisation du circuit du médicament. Il suit le parcours du patient hospitalisé en chirurgie mais est adaptable à tout type d'hospitalisation. Plusieurs types d'audits sont prévus :

Un audit organisationnel centré sur les ressources avec pour objectifs d'organiser les compétences professionnelles autour de la prescription, mettre à disposition l'information nécessaires à la prescription et à l'administration, assurer la continuité de la thérapeutique médicamenteuse, sécuriser la dispensation des médicaments, gérer le risque lié à l'utilisation du médicament ;

Un audit de pratiques en auto évaluation de la prescription de la dispensation et de l'administration dont les objectifs sont la réalisation d'une prescription adaptée aux besoins et conforme à la réglementation, une plus valeur en terme d'analyse d'ordonnance, et la sécurité et traçabilité de l'administration et la surveillance thérapeutique

Un audit sur dossier fermé de la prescription et de l'administration pour prendre en compte l'état antérieur du patient et tout au long de l'hospitalisation et adapter les prescriptions à son évolution ;

Un audit des pratiques par auto évaluation pour évaluer l'information du patient sur sa prise en charge médicamenteuse avec pour objectif d'optimiser la prise des médicaments et l'information des patients et favoriser la continuité du traitement.

Un tableau permet ensuite de lister les risques encourus à chaque étapes et les mesures préventives et facteurs de sécurisation qui s'y rapportent.

La transposition de ces outils au domaine médico-social est possible. Le CH de La Ciotat qui est engagé dans une procédure de certification du secteur MCO a choisi d'intégrer dans le cadre des audits réalisés pour cette procédure, les EHPAD. Ainsi, un audit du dossier résident a été réalisé dans chaque EHPAD. Toutefois, il apparaît nécessaire de

tenir compte des spécificités des longs séjours dans les types de documents utilisés et les modalités de dispensation des médicaments.

3.3.2 Formation et information du personnel

Il est important de développer une culture de transparence et d'information des acteurs dans l'objectif de tendre vers la « juste prescription » en les responsabilisant. Cela permettra une bonne et rationnelle utilisation des ressources tout en intégrant la dimension éthique de la problématique.

Les informations diffusées restent encore aujourd'hui adossées à des politiques de communication de laboratoires ou groupes pharmaceutiques et une politique d'information indépendante et de formation médicale initiale et continue autonome est préconisée dans plusieurs rapports.⁸⁹

Dans le cadre de la communication sur de nouveaux médicaments, les laboratoires ont développé de véritables stratégies marketing multipliant les visites médicales, soirées à thèmes ou congrès nationaux ou internationaux avec la participation d'intervenants reconnus. Ces manifestations sont aujourd'hui une des meilleures méthodes pour les professionnels d'avoir accès aux innovations et constituent un élément important de leur formation médicale continue.

De plus, s'il existe des organismes nationaux et régionaux chargés de promouvoir les informations sur le médicament, ils restent peu connus et peu accessibles aux professionnels au-delà des pharmaciens. En 2002, la Cour des comptes soulignait déjà : « une multiplicité d'organismes publics ou bénéficiant d'un financement public traitant de l'information sur le médicament à l'hôpital [...] La coordination entre ces outils apparaît insuffisante... »⁹⁰. Ainsi, la mise en place d'une information nationale et régionale indépendante et fiable à destination des professionnels semble aujourd'hui une demande consensuelle.

Certaines DRASS⁹¹, conscientes de cette question, ont initié des démarches visant à réaliser une enquête globale par le biais de questionnaires et dont l'objectif est de prévenir le risque iatrogène. Une enquête réalisée par l'inspection régionale des pharmacies de Bourgogne a débouché sur la mise en place d'actions d'informations et de formations en direction des professionnels intervenant sur le circuit du médicament : directeurs d'établissement, médecins coordonnateurs, médecins prescripteurs,

⁸⁸ HAUTE AUTORITE DE SANTE, 2005, Organisation du circuit du médicament en établissement de santé, p.11.

⁸⁹ WORONOFF-LEMSI M.-C., GRALL J.-Y., MONIER B., BASTIANELLI J.-P., mai 2003, Le médicament à l'hôpital, Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, p.20 et 57.

⁹⁰ COUR DES COMPTES, septembre 2002, Rapport sur la Sécurité sociale.

⁹¹ DDASS de Bourgogne.

pharmaciens, infirmiers, aides soignants. L'objectif est de créer un espace de partage ouvrant la voie à des partenariats et une réflexion pluridisciplinaire sur la problématique.

Elle a donné naissance aussi à des actions d'accompagnement pour pallier les problèmes de fonctionnement en tuyau d'orgue du circuit, de méconnaissance des contraintes et ouvrir la voie à un travail en commun des professionnels de santé.

Elle a révélé une implication forte des directeurs et des médecins coordonnateurs particulièrement préoccupés par le sujet. L'adhésion des médecins prescripteurs et des soignants s'est avérée plus difficile en pratique.

Les résultats de cette démarche ont été : la rédaction de fiches outils sur la sensibilisation au risque iatrogène à chaque étape du circuit (prescription, approvisionnement, préparation, stockage, administration)⁹².

Une formation sur le thème des erreurs médicamenteuses évitables inscrite dans le programme de formation initiale des principaux acteurs du circuit de médicament permettrait une sensibilisation accrue à cette question⁹³. Cela pourrait concerner les administrateurs de santé, les pharmaciens, les médecins, cadres de santé et les personnels paramédicaux. L'objectif serait une prise de conscience de l'impact en termes de gestion du risque, de sécurité et médico-économique du sujet.

Des efforts en matière de formation continue indépendante et accessible sur des problématiques ciblées enrichiraient cette action.

Parmi les éléments de la sécurisation, la qualité d'un système documentaire disponible en permanence et en tous lieux et la circulation de l'information entre les différents acteurs des phases du circuit paraissent indispensables. Là encore l'informatique est un atout précieux pour traiter les flots d'informations.

La mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament a pour objectif d'optimiser la prise en charge thérapeutique des résidents. Ces informations sont le plus souvent délivrées par le pharmacien à destination des prescripteurs, personnel infirmier et résidents. Elles s'appuient sur le résumé des caractéristiques du produit et les travaux des sociétés savantes. Elles peuvent concerner les modalités d'administration du médicament, les conditions et durées de conservation, les stabilités des médicaments, les précautions d'emploi spécifiques, les délais de livraison ou de disponibilités. Elles sont diffusées dans le réseau informatique de l'établissement s'il existe.

Les protocoles thérapeutiques sont considérés comme le fondement de la sécurité

⁹² Documentation disponible sur www.bourgogne.sante.gouv.fr.

⁹³ WORONOFF-LEMSI M.-C., GRALL J.-Y., MONIER B., BASTIANELLI J.-P., mai 2003, Le médicament à l'hôpital, Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, pp.56-60

thérapeutique et leur utilisation est privilégiée. Documents rédigés en interdisciplinarité, prenant en compte les données scientifiques disponibles et reconnues, ils sont diffusés après validation auprès de l'ensemble des personnels médicaux et soignants et font l'objet d'une campagne d'information et de formation. Ils prévoient les conduites à tenir en cas de situations d'urgence et les actes de prise en charge de la douleur que les personnels soignants sont habilités à effectuer en vertu de leur rôle propre.

Des collaborations avec d'autres organismes nationaux, notamment l'HAS, pourraient être développées afin, d'une part, de faciliter l'accès aux innovations et, d'autre part, d'organiser des études post commercialisation des produits de santé. A cet égard, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé dispose de prérogatives et d'une place privilégiée.

De même un dispositif d'évaluation de pratiques professionnelles notamment dans le cadre de démarches d'évaluation des établissements permettrait la mise en place d'une véritable démarche d'amélioration continue de la qualité.

3.3.3 Information et éducation thérapeutique du résident

La prise en charge thérapeutique du résident implique son information. Les personnels infirmiers sont les professionnels le plus souvent au contact des résidents et réalisent quotidiennement cette information. Pour cela, il est nécessaire de disposer d'informations précises sur l'histoire de vie de chaque résident, les motifs de son entrée, les pathologies. Cette information peut s'intégrer dans un programme thérapeutique associant l'entourage.

Placer le résident au cœur du circuit du médicament répond aux objectifs développés dans le secteur sanitaire et médico-social depuis la loi du 4 mars 2002⁹⁴. Il s'agit de donner aux destinataires les outils pour devenir acteurs de leur prise en charge. Dans ce cadre des actions pourront être envisagées dans deux directions.

D'une part, assurer une information au résident conforme à la politique globale validée par les instances de l'établissement et préserver la confidentialité des données tout en permettant une communication fiable et accessible aux personnels concernés. L'objectif est ici d'une communication la plus claire possible à la fois sur son état de santé et les conditions de sa prise en charge thérapeutique au sein de l'établissement. Au sein de l'EHPAD le Cigalou, nous avons été confrontés à cette difficulté. En effet, certains

nouveaux résidents provenaient d'établissements qui prenaient en charge l'ensemble des frais afférents aux médicaments sans reste à charge. Il a ainsi fallu leur expliquer le système applicable au sein de la structure et les conséquences financières qui en résultent. De même, l'approvisionnement auprès d'une pharmacie exclusive n'est pas accepté par tous. Il a ainsi fallu trouver en interne les solutions permettant de concilier organisation du service et respect de la liberté de choix du pharmacien par le résident. Surtout, la question de l'information du résident devient particulièrement préoccupante pour l'établissement dès lors qu'est en usage une liste de médicaments utilisés préférentiellement. Le dialogue entre le médecin coordonnateur le résident et le médecin prescripteur est alors essentiel pour obtenir l'adhésion à la décision thérapeutique retenue.

D'autre part, une attention particulière devra être apportée à l'éducation thérapeutique des résidents. En effet, dernier rempart avant l'accident, il est nécessaire d'établir, en fonction de ses capacités, une relation de confiance suffisante permettant de lui donner les moyens d'alerter les équipes soignantes en cas d'effets secondaires indésirables. Il joue alors un rôle souvent négligé dans les services de court séjour mais qui dans les EHPAD mérite un investissement. Dans ce cadre, le médecin traitant, les équipes soignantes mais aussi le pharmacien ont un rôle important.

Cet aspect, souvent occulté du fait d'une culture des bénéficiaires de soins encore trop objet que sujet, mérite pourtant toute notre attention. Il est un élément de la prise en charge, permet un maintien de l'autonomie des résidents et peut conduire à une plus grande adhésion aux traitements.

⁹⁴ LOI n° 2002-303 du 04 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Journal officiel, 05.03.2002, p. 4118.

Conclusion

*Toutes les grandes choses coûtent beaucoup,
Les grands efforts abattent et les puissants remèdes affaiblissent.*

Vincent Voiture

Les réformes débutées en 1999 et tendant à la médicalisation des maisons de retraite ont conduit à recentrer les Etablissements Hébergeant des Personnes Agées Dépendantes sur leur cœur de métier, la prise en charge de la personne dans ses aspects sanitaires et sociaux. L'objectif était de replacer le résident au centre du système dans une démarche d'amélioration continue de la qualité des soins. Cette ambition est d'autant plus louable dans un contexte de maîtrise des dépenses de santé

Le circuit du médicament, parce qu'il est un processus de soins transversal et structurant constitue aujourd'hui un point d'ancrage de ces réformes. Il est au cœur d'enjeux financiers, de sécurité, et mérite une attention particulière au sein des EHPAD par une prise en compte dans le projet d'établissement.

La réforme à venir sur la réintroduction dans le forfait soins des EHPAD ne disposant pas de PUI des dépenses afférentes aux médicaments tend à cette prise de conscience. En effet, plus qu'une contrainte financière ou une obligation de réduction des coûts elle est une invitation des pouvoirs publics à destination des directeurs à une véritable réflexion sur les éléments du circuit.

A ce titre, les directeurs sont placés devant une alternative, une position consistant à attendre l'attribution d'un budget sans anticipation et les condamnant à une gestion à vue au gré des évolutions annuelles et des priorités à court terme, un positionnement actif tendant à analyser l'ensemble des éléments du circuit du médicament en interne pour envisager les leviers d'amélioration de la qualité et de rationalité médico-économique.

Le secteur sanitaire qui connaît une évolution comparable constitue alors un vivier de solutions pouvant être adaptées aux établissements médico-sociaux. Les outils tels que l'informatique, les contrats avec les organismes de financement et de contrôle, les rapprochements entre établissements sont autant de moyens pour l'établissement de ne pas subir une politique qui peut sembler restrictive et inéluctable.

Cela nécessite aussi une adhésion et une participation des acteurs du circuit avec comme premier défi celui d'une prise de conscience de la nécessité de s'interroger sur des pratiques installées et encore cloisonnées. Le médecin coordonnateur peut jouer ici un rôle moteur s'il reçoit l'appui de la Direction.

Des entretiens réalisés auprès de personnalités ayant accordé une attention particulière à la question du médicament dans leur établissement, un élément semble faire consensus,

la rationalité financière ne peut découler que d'une démarche d'amélioration de la qualité et non l'inverse.

La constitution prochaine des ARS peut laisser présager une évolution dans le sens d'une définition d'une politique globale nationale et locale du médicament en établissements de santé.

Le rapport de P.-J ; LANCRY se situe dans cette logique. Il invite les directeurs d'EHPAD à mettre en place une politique du médicament interne à l'établissement en leur confiant la gestion financière des produits de santé. La réforme s'accompagne d'outils ouvrant la voie à une démarche projet tournée vers la qualité et prenant en compte les risques de restrictions de l'innovation et de sélection de « bons profils de résidents à faible consommation de médicaments ».

Le rapport conclue que « c'est du changement de comportement des prescripteurs en EHPAD et du plus grand respect des bonnes pratiques thérapeutiques que résulteront les améliorations, à la fois en termes d'effets iatrogènes et de régulation des médicaments. La modification de la tarification est un élément incitatif à des changements de comportement mais seule la forte implication coordonnée de tous les professionnels de santé conduira à une meilleure qualité des soins et à une optimisation des ressources ».

Nul doute que dans cette entreprise le rôle du directeur sera de premier plan.

Bibliographie

TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES

- **CODE DE L'ACTION SOCIALE ET DES FAMILLES**
- **CODE DE LA SANTE PUBLIQUE**

- **LOI n° 92-1279 du 8 décembre 1992** modifiant le livre V du Code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament. Journal officiel, 11.12.1992, p. 16888, [visité le 05.09.09], disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr>.
- **LOI n° 2002-303 du 04 mars 2002** relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Journal officiel, 05.03.2002, p. 4118, [visité le 05.09.09], disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr>.
- **LOI n° 2004-806 du 9 août 2004** relative à la politique de santé publique. Journal officiel, 11.08.2004, texte n°4, [visité le 08.09.09], disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr>.
- **LOI n° 2004-810 du 13 août 2004** relative à l'assurance maladie Journal officiel, 17.08.2004, texte n°2, [visité le 08.09.09], disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr>.
- **LOI n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009**. Journal officiel, 18.12.2008, p. 19291, [visité le 07.09.09], disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr>.

- **MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Décret n° 99-249 du 31 mars 1999** relatif aux substances vénéneuses et à l'organisation de l'évaluation de la pharmacodépendance, modifiant le Code de la santé publique, Journal officiel, 01.04.1999, p. 4847, [visité le 05.09.09], disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr>.
- **MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Décret n° 99-316 du 26 avril 1999** relatif aux modalités de tarification et de financement des EHPAD. Journal officiel n° 98, 27.04.1999, p. 6233, [visité le 02.09.09], disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr>.
- **MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Décret n° 2001-388 du 04 mai 2001** modifiant les décrets n° 99-316 relatif aux modalités de tarification et de financement des EHPAD, n° 99-317 relatif à la gestion budgétaire et comptable

des EHPAD et n° 58-1202 relatif aux hôpitaux et aux hospices publics. Journal officiel, 06.05.2001, p. 7175, [visité le 07.09.09], disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr>.

- **MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000** relatif aux pharmacies à usage intérieur modifiant le Code de la santé publique. Journal officiel, 30.12.2000, p. 20954, [visité le 05.09.09], disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr>.
- **MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Décret n° 2002-194 du 11 février 2002** relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier. Journal officiel 16.02.2002, p. 3040, [visité le 07.09.09], disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr>.
- **MINISTERE DE LA SANTE, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPEES, Décret n° 2004-99 du 29 janvier 2004** relatif à la pharmacovigilance et modifiant le Code de la santé publique. Journal officiel, 31.01.2004, p. 2239, [visité le 06.09.09], disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr>.
- **MINISTRE DES SOLIDARITES, DE LA SANTE ET DE LA FAMILLE, Décret n° 2005-560 du 27 mai 2005** relatif à la qualification, aux missions et au mode de rémunération du médecin coordonnateur exerçant dans un établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes mentionné au I de l'article L. 313-12 du code de l'action sociale et des familles. Journal officiel, 28.05.2005, texte n° 23, [visité le 07.09.09], disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr>.
- **MINISTERE DE LA SANTE, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE. Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008** relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale. Journal officiel, 04.11.2008, texte n° 40, [visité le 02.09.09], disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr>.
- **SECRETAIRE D'ETAT A LA SANTE ET A L'ACTION SOCIALE, Arrêté du 31 mars 1999** fixant les spécificités techniques des ordonnances mentionnées à l'article R. 5194 du Code de la santé publique, Journal officiel, 01.04.1999, p. 4856, [visité le 05.09.09], disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr>.
- **MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Arrêté du 26 avril 1999** fixant le contenu du cahier des charges de la convention pluriannuelle prévue à l'article 5-1 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales. Journal officiel n° 98, 27.04.1999, p. 6256, [visité le 02.09.09], disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr>.

- **MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Arrêté du 04 mai 2001** modifiant l'arrêté du 26 avril 1999 relatif à la composition du tarif journalier afférent aux soins résultant du droit d'option tarifaire mentionné à l'article 9 du décret n° 99-316 du 26 avril 1999 relatif aux modalités de tarification et de financement des EHPAD. Journal officiel, 06. 05. 2001, p. 7194, [visité le 07.09.09], disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr>.
- **MINISTERE DELEGUE A LA SANTE, Arrêté du 21 juin 2001** relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, BOS du Ministère de l'emploi et de la solidarité, n° 2001 BOS 2BIS, [visité le 07.09.09], disponible sur Internet : <http://www.sante.gouv.fr>
- **MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, SECRETAIRE D'ETAT A LA SANTE ET A L'ACTION SOCIALE, Circulaire DGS/PS 3/DAS n° 99-320 du 4 juin 1999** relative à la distribution des médicaments. Non paru au Journal officiel, Bulletin officiel 99-25, [visité le 07.09.09], disponible sur Internet : <http://www.sante.gouv.fr>.
- **MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Circulaire DGAS-5B/DHOS-F2/Marthe n° 2001-241 du 29 mai 2001** relative à la mise en œuvre des décrets n° 99-316 et n° 99-317 modifiés par le décret n° 2001-388 du 4 mai 2001 relatifs au financement et à la tarification des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD). Non paru au Journal officiel, Bulletin officiel 2001-25, [visité le 07.09.09], disponible sur Internet : <http://www.sante.gouv.fr>.
- **MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Circulaire DHOS-F 2-MARTHE-DGAS n° 2002-205 du 10 avril 2002** relative à la prise en compte des médicaments dans les établissements et services médico-sociaux et sanitaires accueillant des personnes âgées et à la fixation du budget de soins. Non paru au Journal officiel, Bulletin officiel 2002-30, [visité le 07.09.09], disponible sur Internet : <http://www.legifrance.gouv.fr>.
- **MINISTERE DU TRAVAIL, DES RELATIONS SOCIALES, DE L'EMPLOI, DE LA FAMILLE, DE LA SOLIDARITE ET DE LA VILLE, MINISTERE DU BUDGET, DES COMPTES PUBLICS ET DE LA FONCTION PUBLIQUE, SECRETARIAT D'ETAT CHARGE DE LA SOLIDARITE, Circulaire Interministérielle n° DGAS/5B/DSS/1A12009/51 du 13 février 2009** relative aux orientations de l'exercice 2009 pour la campagne budgétaire des établissements et services médicosociaux accueillant des personnes âgées et des personnes handicapées. Non publiée au Journal officiel, [visité le 07.09.09], disponible sur Internet : <http://www.adiph.org>.

- **MINISTRE DU TRAVAIL, DES RELATIONS SOCIALES, DE LA FAMILLE, DE LA SOLIDARITE ET DE LA VILLE, MINISTERE DU BUDGET, DES COMPTES PUBLICS DE LA FONSTION PUBLIQUE ET DE LA REFORME DE L'ETET, MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS, Circulaire DGAS/2C/DSS/1C/CNSA/2009/195 du 06 août 2009** relative à l'application de l'article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale : expérimentation de la réintégration des médicaments dans les dotations soins des établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du CASF ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur. Texte non paru au journal officiel, [visité le 07.09.09], disponible dur le site Internet : <http://www.gazette-sante-social.fr>

OUVRAGES

- **BAIL J.-N., EL HASNAOUI A.**, juillet 2006, *Evaluation médico-économique du médicament : bénéfice pour le patient et intérêt pour la santé publique*, Paris : John Libbey Eurotext, 140 p.
- **DUMOULIN J., KADDAR M., VELASQUEZ G.**, 2000, *Guide d'analyse économique du circuit du médicament*, Copenhague : Organisation Mondiale de la Santé, 61p.
- **MASSAL M.**, 27 novembre 2007, *La gestion du médicament en établissement médico-social. Guide de bonnes pratiques professionnelles*, Paris : Seli Arslan, 187p.

ARTICLES

- **DANOWICZ A.**, 2007, « Rôle et place de la pharmacie au sein d'un EHPAD », pp. 1-29. [visité le 02.10.2009], disponible sur Internet : <http://www.chups.jussieu.fr>.
- **De GAILLANDE L., DEBROAS B., BRIESE J.-P., GALLONI D'ISTRIA E.**, mars 2007, « Sécurisation des procédures d'administration des médicaments », *Objectif soins*, pp. 21-31.
- **DENELLE S.**, « Evaluation des risques liés au circuit du médicament en EHPAD », pp. 1-27. [visité le 02.10.2009], disponible sur Internet : <http://www.champagne-ardenne.santé.gouv.fr>.
- **De PERTHUIS G., KRIEGEL I.**, février 2008, « Circuit du médicament. Un nouvel outil de pilotage », *Gestions hospitalières*, pp. 90-94.
- **DESCOUTURES J.-M.**, mai / juin 2008, « Achats des médicaments. Comment progresser », *Revue Hospitalière de France*, pp. 45-48.

- **DIEU A.**, 2009, « Les médicaments en EHPAD », pp. 1-26. [visité le 02.10.2009], disponible sur Internet : <http://www.univ-rouen.fr>.
- **DOUCET J., QUENEAU P.**, 2005, « Les événements indésirables des médicaments chez les sujets âgés », *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, pp. 1693-1709.
- **LECLERE B.**, 2008, « Délivrance des médicaments en EHPAD », pp. 1-10. [visité le 02.10.2009], disponible sur Internet : <http://www.chups.jussieu.fr>.
- **MOIL M-C., MERLET C.**, février 2008, « Audit du circuit du médicament au CHU d'Angers », *Gestions hospitalières*, pp. 95-100.
- **MULLOT H., LE GARLANTEZEC P.**, mars 2008, « Circuit du médicament et pratiques infirmières », *Recherche en soins infirmiers*, pp. 44-58.
- **REYNER J-P., RATHELOT P.**, mai / juin 2008, « Contrat de bon usage du médicament. Etat des lieux et perspectives », *Revue hospitalière de France*, pp. 49-51.
- **TEISSEIRE B.**, mai / juin 2008, « Régulation des médicaments coûteux », *Revue hospitalière de France*, pp. 42-44.

RAPPORTS et ETUDES

- **AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE**, 2005, *Prévenir la iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé*, p. 20. [visité le 08.09.09], disponible sur Internet : <http://www.afssaps.fr>.
- **COMITE REGIONAL DU MEDICAMENT ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES AGENCE REGIONALE DE L'HOSPITALISATION DU CENTRE**, 2002, *Les bonnes pratiques d'administration des médicaments*, p. 13. [visité le 08.09.09], disponible sur Internet : <http://www.optimis-sih-circ-med.fr>.
- **COUR DES COMPTES**, septembre 2002, *Rapport sur la Sécurité sociale*, p. 584. . [visité le 05.09.09], disponible sur Internet : <http://www.ccomptes.fr>.
- **CONSEIL DE L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIEN SECTION H**, avril 2009, *Référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation des Pharmacies à Usage Intérieur*, p. 169. [visité le 08.09.09], disponible sur Internet : <http://www.ordre.pharmacien.fr>.
- **DELOMENIE P.**, 2005, rapport n° 2005 022, *Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées*, Inspection générale des affaires sociales, p. 153. [visité le 08.09.09], disponible sur Internet : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr>.

- **DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS**, 2002, *Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé*, Ministère de la santé et des solidarités, p. 64. [visité le 08.09.09], disponible sur Internet : <http://www.sante-sports.gouv.fr>.
- **DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS**, juin 2001, *Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*, Ministère délégué à la santé, p. 63. [visité le 08.09.09], disponible sur Internet : <http://www.sante.gouv.fr>.
- **GROUPEMENT DES PHARMACIENS DE L'UNION EUROPEENE**, 2009, *Contribution des pharmaciens d'officine à une utilisation raisonnable et sûre des médicaments par les personnes âgées*, p. 7. [visité le 08.09.09], disponible sur Internet : <http://www.gpue.eu>.
- **HAUTE AUTORITE DE SANTE**, 2005, *Organisation du circuit du médicament en établissement de santé*, p.11. [visité le 08.09.09], disponible sur Internet : <http://www.has-sante.fr>.
- **LANCRY P.-J.**, juillet 2009, *Mission préparatoire à la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des EHPAD*, Ministère de la Santé et des Sports, p. 37. [visité le 08.09.09], disponible sur Internet : <http://www.travail-solidarite.gouv.fr>.
- **MISSION NATIONALE D'EXPERTISE ET D'AUDIT HOSPITALIERS**, 2006, *Organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et les cliniques*, p. 38. [visité le 08.09.09], disponible sur Internet : <http://www.meah.sante.gouv.fr>.
- **MINISTERE DE LA SANTE, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS, SOCIETE FRANCAISE DE GERIATRIE**, 2007, *Les bonnes pratiques de soins en Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes*, p. 115. [visité le 05.09.09], disponible sur Internet : <http://www.sante.gouv.fr>.
- **MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, MARTHE, ECOLE NATIONALE DE LA SANTE PUBLIQUE**, juin 2000, *Améliorer la qualité en EHPAD, Outil d'auto évaluation*, p. 39. [visité le 05.09.09], disponible sur Internet : <http://www.travail-solidarite.gouv.fr>.
- **SOCIETE FRANCAISE DE PHARMACIE CLINIQUE**, 2006, *Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse*, p. 64. [visité le 06.09.09], disponible sur Internet : <http://www.adiph.org>.
- **WORONOFF-LEMSI M.-C., GRALL J.-Y., MONIER B., BASTIANELLI J.-P.**, mai 2003, *Le médicament à l'hôpital*, Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, p. 81. [visité le 06.09.09], disponible sur Internet : <http://www.lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr>.

THESES ET MEMOIRES

- **PHILIPPOTEAU S.**, 2005, « Opportunité de création d'une pharmacie à usage intérieur au sein d'un EHPAD », *Mémoire ENSP*, p. 70.

CONFERENCES

- **CASTOT A., MICHEL P.**, 10 mai 2005, *ENQUETE NATIONALE SUR LES EVENEMENTS INDESIRABLES LIES AUX SOINS EN ETABLISSEMENTS DE SANTE, Résultats de l'enquête, les produits de santé*, Direction de la Recherches des Etudes et des Statistiques, p. 14. [visité le 06.09.09], disponible sur Internet : <http://www.sante.gouv.fr>.
- **CENTRE NATIONAL DE L'EXPERTISE HOSPITALIERE**, 19 et 20 mars 2009, *Dossier documentaire « La sécurisation du circuit du médicament en EHPAD »*.
- **CONFERENCE EUROPEENNE SUR LA SECURITE DU PATIENT**, 05 avril 2005, p. 3. [visité le 06.09.09], disponible sur Internet : <http://www.eu.2005.lu>.
- **SANTE EN ACTION**, 2004, *Action Nationale de prévention de la iatrogénie médicamenteuse évitable chez les personnes âgées*, p. 10. [visité le 09.09.09], disponible sur Internet : <http://www.sante-en-action.com>.

SITES INTERNET

www.adiph.org

www.bourgogne.sante.gouv.fr

www.has-sante.fr

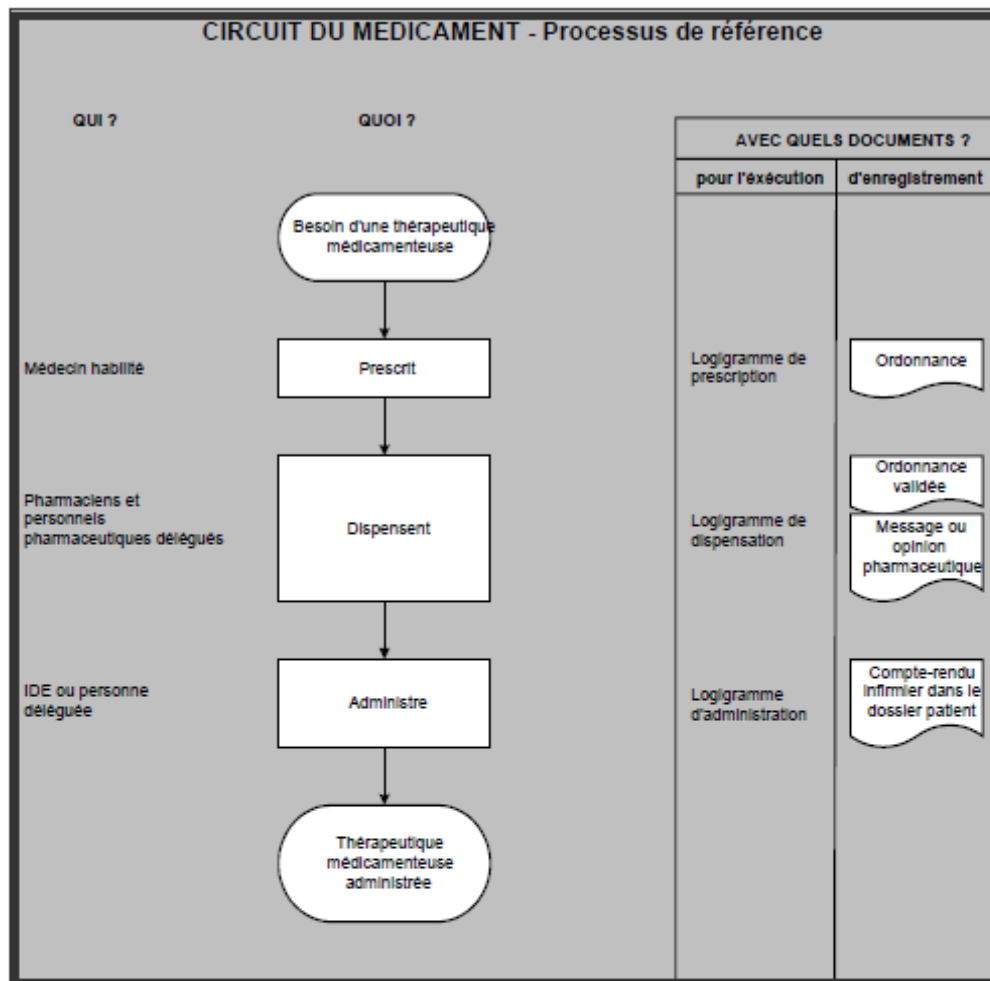
www.sante.gouv.fr

Liste des annexes

- ANNEXE I** **DESCRIPTION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT**
DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES
SOINS, 2002, *Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé*,
Ministère de la santé et des solidarités, p.9.
- ANNEXE II** **LISTE DES ENTRETIENS REALISES**
- ANNEXE III** **GRILLE D'ENTRETIEN**
- ANNEXE IV** **QUESTIONNAIRE EVALUATION DES RISQUES LIES AU
CIRCUIT DU MEDICAMENT EN EHPAD**
- ANNEXE V** **EXEMPLE DE SUPPORT COMMUN DE PRESCRIPTION ET
D'ADMINISTRATION**
De GAILLANDE L., DEBROAS B., BRIESE J-P., GALLONI D'ISTRIA E.,
mars 2007, « Sécurisation des procédures d'administration des
médicaments », *Objectif soins*, [visité le 09.09.09], disponible sur Internet :
<http://www.adiph.org>.

ANNEXE I

DESCRIPTION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT Document DHOS



ANNEXE II

LISTE DES ENTRETIENS REALISES

Par ordre alphabétique

M.-C. BARNOUX, Pharmacien Hospitalier, Chef du service pharmacie de l'association Hôpital Saint Joseph de Marseille

F. BOUZANQUET, Pharmacien Hospitalier, Chef de service de la pharmacie du Centre Hospitalier de La Ciotat

O. BROCQUE, Pharmacien Hospitalier au Centre Hospitalier d'Aix en Provence

M. CHAUDOREILLE, Pharmacien Hospitalier au Centre Hospitalier d'Aix en Provence

O. DEYDIER, Pharmacien Inspecteur en Santé Publique à la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales de Bourgogne

S. GARNIER, Cadre de santé de la Maison de Retraite Publique de Cassis

J.-P. GAUSSERAND, Directeur Adjoint chargé de la qualité et des EHPAD au Centre hospitalier de La Ciotat

J.-Y. GRALL, Directeur de l'Agence Régionale d'Hospitalisation de Lorraine

M. MESQUIDA, Directeur de la Maison de Retraite Publique de Cassis

B. MONIER, Directeur Général de l'association Hôpital Saint Joseph de Marseille

H. THOBIE, Cadre de Santé à l'EHPAD Le Rayon de soleil

C. VOJNOVIC, Directrice des soins au Centre Hospitalier de La Ciotat

ANNEXE III

GRILLE D'ENTRETIEN

La trame ci-dessous décrite reprend les thèmes abordés dans chaque entretien mais les questions posées ont été adaptées aux profils des personnes qui m'ont reçue.

- 1. Description de l'établissement, du service et de son rôle**

- 2. Description de l'organisation globale du circuit du médicament et particularités de chaque étape**

- 3. Aspects financiers et rôle dans l'évaluation des coûts liés aux médicaments**

- 4. Le risque iatrogène : détection, évaluation, information et formation**

- 5. Eléments contractuels**

- 6. Rôle de la COMEDIMS**

- 7. Place de l'outil informatique**

- 8. Rôle du directeur**

ANNEXE IV

QUESTIONNAIRE EVALUATION DES RISQUES LIES AU CIRCUIT DU MEDICAMENT EN EHPAD

Prescription

Qui sont les prescripteurs ? Liste exhaustive.

Y a t-il un mode de coordination en cas d'intervention de plusieurs praticiens ?

Quels sont les supports ?

Comprend-elle l'identification et des informations relatives au résident ?

Est-elle lisible ?

La prescription médicamenteuse comprend-elle les éléments suivants :

- **Nom du médicament**
- **Le dosage**
- **La durée du traitement**
- **La forme galénique**
- **Le mode d'administration**
- **La répartition horaire**
- **Le moment d'administration**

Sur un jour donné, y a t-il une prescription écrite pour chaque médicament du malade ? Si prescription orale, comment est-elle régularisée ?

S'agit-il d'une prescription hospitalière, de ville ?

La prescription est-elle datée ?

Y a t-il pour certains médicaments renvoi à des protocoles? Si oui, est-il accessible?

Y a t-il retranscriptions des prescriptions ?

Y a-t-il utilisation du livret du médicament ? En Dénomination Commune Internationale ?

Y a-t-il une procédure d'évaluation à l'entrée ?

Existe-t-il une réévaluation des traitements ?

Avez-vous accès aux informations relatives aux résidents ?

Dispensation

Existe t-il un système permettant au pharmacien de disposer de l'intégralité des prescriptions pour un résident ?

A votre connaissance, y a t-il analyse pharmaceutique des ordonnances ?

Délivrance du médicament :

- **Qui délivre ?**
- **Selon quelle procédure ?**
- **Comment sont conditionnés les médicaments ?**

Transport du médicament : Qui effectue le transport ? Dans quelles conditions est-il réalisé ?

Existe t-il un dispositif permettant l'identification d'un médicament jusqu'à son administration ?

Quelles sont les modalités de réception et de stockage des médicaments ?

Avez-vous mis en place des modalités de gestion des stocks des produits pharmaceutiques ?

Existe t-il une procédure spécifique pour les médicaments à conservation particulière ?

Existe-il une démarche de gestion et de maîtrise des traitements personnels des résidents ?

Existe-t-il une organisation de retour en pharmacie des médicaments non utilisés ?

Connaissez-vous les techniques et équipements de reconditionnement unitaire ?

Administration

Existe-il une organisation formalisée permettant de définir et de mettre à jour la composition d'un chariot d'urgence ?

Préparation des chariots :

- **Qui la réalise ?**
- **Selon quelle procédure ?**

L'administration :

- **Existe-t-il une organisation formalisée de l'administration des médicaments?**
- **Qui la réalise ?**
- **Y a-t-il une procédure de vérification ?**
- **Quel est le support utilisé ?**

Quelle est la conduite à tenir en cas de prescription orale ou en urgence ?

Existe-t-il une méthode permettant de s'assurer de l'identité de chaque résident avant l'administration (traçabilité)?

Y a-t-il un dispositif permettant la détection et l'exploitation des événements graves liés à l'administration des médicaments ?

Existe-t-il une méthode permettant d'évaluer le niveau d'observance des traitements ?

Avez-vous mis en place une organisation formalisée permettant de garantir l'adéquation entre médicaments prescrits et administrés ?

Surveillance et information

Existe-t-il des recommandations formalisées quant à la surveillance des traitements à marge thérapeutique étroite ?

Disposez-vous de fiches de surveillance pour le suivi de traitements de pathologies ciblées ?

Evènements indésirables : sont-ils déclarés, tracés et quelle information est donnée au résident ?

Les erreurs médicamenteuses sont-elles déclarées et analysées ?

Existe-t-il un système d'alerte du prescripteur en cas d'anomalie liée au traitement?

Existe-t-il un guide pratique d'administration des médicaments?

Avez-vous réalisé un livret thérapeutique ?

Avez-vous mis en place un ou des programmes d'éducation thérapeutique ?

Diffusez-vous des recommandations de bon usage du médicament ?

Commentaires

