



**ENSP**

ÉCOLE NATIONALE DE  
LA SANTÉ PUBLIQUE

**RENNES**

---

**Directeur d'établissement  
sanitaire et social public  
Promotion 2005**

---

**OPPORTUNITÉ DE CRÉATION D'UNE PHARMACIE  
À USAGE INTÉRIEUR AU SEIN D'UN EHPAD**

**Sylvie PHLIPPOTEAU**

---

# Remerciements

---

Je remercie les personnes qui pendant la durée de mon stage ont contribué au recensement de l'information et m'ont aidé dans l'accomplissement de ma tâche.

Je pense en particulier à :

- Monsieur Philippe CHAPOTOT, directeur de la maison de retraite de Liancourt
- Madame Isabelle MERCIER-BELLEVUE, pharmacienne de la future pharmacie à usage intérieur de la maison de retraite de Liancourt
- Monsieur Pierre DETOT, pharmacien inspecteur régional à la DRASS de Picardie
- Madame Félicia MANELLA, pharmacienne, chef de service au centre hospitalier de Beauvais
- Mesdames Anne-Marie LIEBBE et Isabelle DAGRENAT, respectivement pharmacienne, chef de service et pharmacienne au centre hospitalier de Compiègne
- Madame Jasmine TOGNARELLI, pharmacienne, chef de service au centre hospitalier de Noyon
- Madame Martine GUYOT, pharmacienne, chef de service au Château du Tillé
- Monsieur Guillaume De LEMOS, responsable de la filière des pharmaciens inspecteurs de santé publique auprès de l'Ecole Nationale de la Santé Publique

---

# Sommaire

---

<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>1</b>
<b>1 L'EVOLUTION DU FORFAIT SOINS ET DE LA PRISE EN COMPTE DES MEDICAMENTS.....</b>	<b>5</b>
<b>1.1 Avant 1999 .....</b>	<b>5</b>
1.1.1 En maison de retraite .....	5
1.1.2 En section de cure médicale et en unité de soins de longue durée.....	6
<b>1.2 La réforme de la tarification par le Décret 99-316 .....</b>	<b>8</b>
1.2.1 La tarification ternaire avec ou sans convention tripartite .....	8
1.2.2 L'option tarifaire, globale ou partielle, selon l'existence d'une PUI .....	10
<b>1.3 L'évolution depuis le Décret 99-316.....</b>	<b>12</b>
1.3.1 Le Décret 2001-388.....	12
1.3.2 La Loi 2002-303.....	14
<b>2 LA COMPLEXITE DE L'ENVELOPPE « MEDICAMENTS » ET APPORT D'UNE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR EN TERME D'AVANTAGES ET D'INCONVENIENTS .....</b>	<b>17</b>
<b>2.1 Les problèmes posés par l'enveloppe « médicaments » .....</b>	<b>17</b>
2.1.1 Les médicaments inclus dans le forfait soins mais un établissement ne disposant pas d'une PUI .....	17
2.1.2 Les médicaments exclus du forfait soins car l'établissement ne dispose pas d'une PUI.....	20
<b>2.2 Les apports d'une PUI en terme d'avantage .....</b>	<b>21</b>
2.2.1 L'enveloppe « médicaments » est incluse dans le forfait soins de l'établissement disposant d'une PUI .....	21
2.2.2 Les missions d'une PUI et du pharmacien gérant .....	23
<b>2.3 Les apports d'une PUI en terme d'inconvénients.....</b>	<b>25</b>
2.3.1 Une atteinte à la liberté de choix des résidents et à ses habitudes .....	25
2.3.2 Contenir la prescription .....	27
<b>3 CREATION D'UNE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR AU SEIN DE L'EHPAD DE LIANCOURT .....</b>	<b>31</b>
<b>3.1 Le contexte de l'établissement.....</b>	<b>31</b>

3.1.1	Un site multi-pavillonnaires en pleine restructuration .....	31
3.1.2	Une population conséquente et hétérogène .....	33
3.1.3	Une première convention tripartite récente et à l'initiative de la création de la pharmacie .....	35
<b>3.2</b>	<b>Un projet ambitieux et innovant.....</b>	<b>37</b>
3.2.1	Faire face aux pharmaciens d'officine.....	37
3.2.2	Peu d'EHPAD publics et autonomes pourvus d'une PUI.....	39
3.2.3	Monter un pré-projet .....	41
<b>3.3</b>	<b>Transformer le pré-projet en dossier de demande de création .....</b>	<b>45</b>
3.3.1	Le rôle du Pharmacien Inspecteur de Santé Publique.....	45
3.3.2	La possibilité de transformation des locaux .....	47
3.3.3	L'adhésion du médecin coordonnateur et du personnel soignant .....	48
<b>CONCLUSION .....</b>		<b>51</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>		<b>53</b>
<b>LISTE DES ANNEXES .....</b>		<b>I</b>

---

## Liste des sigles utilisés

---

**ADEHPA** : Association des Directeurs d'Établissements Hébergeant des Personnes Agées

**AGGIR** : Autonomie Gérontologie Groupes Iso Ressources

**ANGELIQUE** : Application Nationale pour Guider une Évaluation Labellisée Interne de la Qualité pour les Usagers des Établissements

**CSP** : Code de la Santé Publique

**DDASS** : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales

**DOMINIC** : Dotation MINImale de Convergence

**DRASS** : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

**DREES** : Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques

**EHPAD** : Établissement Hébergeant des Personnes Agées Dépendantes

**GIR** : Groupes Iso Ressources

**GMP** : GIR Moyen Pondéré

**HACCP** : Hazard Analysis Critical Control Point

**IGAS** : Inspection Générale des Affaires Sociales

**ISA** : Indice Synthétique d'Activité

**MCO** : Médecine – Chirurgie – Obstétrique

**ONDAM** : Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie

**Phisp** : PHarmacien Inspecteur de Santé Publique

**PMSI** : Programme de Médicalisation du Système d'Information

**PUI** : Pharmacie à Usage Intérieur

**RABC** : Risk Analysis Biological Control

**SMR** : Service Médical Rendu

**T2A** : Tarification A l'Activité

## INTRODUCTION

Les dépenses de santé représentent, en France, approximativement 10% du produit intérieur brut (PIB). L'évolution positive de ces dépenses montre les possibilités de financement et ainsi la richesse du pays, les dépenses de santé figurant à un niveau élevé de la pyramide de Maslow. Parmi ces dépenses, figure la consommation de médicaments qui représentait 20% de la consommation médicale totale en l'an 2000 et 21% de la consommation de soins et de biens médicaux en 2003. Le contexte économique difficile, dans lequel nous évoluons, ne nous permet plus la poursuite d'une augmentation non contrôlée. La maîtrise des dépenses de santé est ainsi un objectif à atteindre depuis une quinzaine d'années.

Souvent montrées du doigt, les personnes âgées, représentent les plus importants consommateurs si l'on fait le rapport des dépenses en fonction du nombre d'individus<sup>1</sup>. Cela conduit à parler de surconsommation médicamenteuse, au sein de cette population. Il n'est en effet pas rare que leurs prescriptions comportent plus de 4 molécules différentes absorbées chaque jour et au long cours du fait, d'une part de l'existence de polyopathologies et, d'autre part de pathologies chroniques. Cependant, il est reconnu que l'abondance de traitements n'est pas synonyme d'un retour à l'état de bonne santé, au-delà même de la définition, d'un point de vue de santé publique, de l'état de santé.

Il est possible d'affirmer, au contraire, que les médicaments délivrés aux personnes âgées peuvent générer deux troubles principaux. Le premier est relatif à la non-observance des traitements, trop compliqués ou générant des effets indésirables, ce qui nous conduit au second trouble, les effets iatrogènes provoquant à eux seuls 10% des hospitalisations des personnes âgées de plus de 70 ans. Cette iatrogénie peut être due soit à un mauvais suivi du traitement soit à une incompatibilité de plusieurs molécules entre elles. Mais en tout état de cause l'état de santé du patient est déterminant.

En effet, la faiblesse parfois des capacités intellectuelles de la personne âgée peut l'amener à commettre des erreurs qui plus est dans un traitement comportant plusieurs médicaments. De plus, ni les effets secondaires de certains médicaments, ni le service médical rendu (SMR) ne sont connus sur les personnes plus âgées<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Joël ANKRI – Gérontologie et Société – N° 103 – décembre 2002 – pp 60-61

<sup>2</sup> Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées – mars 2005 – Fiche sur la prescription des médicaments en EHPAD

Cependant, il est reconnu qu'il existe une relation particulière entre les personnes âgées et leurs médicaments. Certains prétendront qu'ils jouent un rôle de « lien social » puisque le renouvellement d'une ordonnance nécessite la rencontre avec le praticien représentant parfois le seul contact extérieur pour ces personnes isolées ou en recherche d'un statut, perdu avec la fin de l'activité professionnelle. Le recours au système de santé est alors l'expression d'un mal-être autre qu'organique mais la réponse apportée ne retient que le traitement médicamenteux, facile et rapide à prescrire pour le professionnel<sup>3</sup>.

Ces faits montrent à eux seuls la position prépondérante et particulière du médicament dans la population des personnes âgées. Cependant il faut leur rajouter l'impact économique qui les accompagne. La surconsommation médicamenteuse conduit à des dépenses d'assurance maladie non seulement excessive mais, compte tenu des explications ci-dessus, inutiles par notamment un SMR inconnu. De plus, la iatrogénie amène également à des dépenses de santé importantes, notamment par le biais des hospitalisations provoquées et qui pourraient être évitées.

La problématique des dépenses de médicaments est bien connue également dans les établissements hébergeant des personnes âgées, qu'ils soient devenus EHPAD ou non. En effet, lorsque les médicaments sont inclus dans le forfait soins de ces structures, les dépenses sont alors prises en charge par l'établissement qui doit s'efforcer de maîtriser son budget. Cela lui est rendu difficile, d'une part par la multiplicité des prescripteurs, et d'autre part par l'absence, parfois, de compétence en pharmacologie. A cela s'ajoute une population de plus en plus vieillissante, polypathologique et dépendante.

Face à ces problèmes budgétaires rencontrés, la solution de facilité semble, du moins pour les établissements classés «EHPAD », l'adoption d'un tarif partiel ne comportant pas les dépenses pharmaceutiques. Cependant, même s'ils sont peu nombreux, certains établissements disposent d'une pharmacie à usage intérieur. Si cette démarche n'est pas clairement encouragée, d'une façon générale, elle peut l'être à un niveau plus local et je tenterai d'expliquer qu'elles sont les raisons qui peuvent motiver un EHPAD à solliciter la création d'une PUI.

Dans l'exposé ci-dessous, je développerai, dans un premier temps, l'évolution multiple de la législation entre les années 1999 et 2002. Elle apportera un premier élément de

---

<sup>3</sup> Joël ANKRI – Gérontologie et Société – N° 103 – décembre 2002 – pp 64

réponse même si les acteurs peuvent penser que les textes ne reflètent pas toujours les idées initiales.

Puis dans un deuxième temps, mon deuxième élément de réponse, expliquera la complexité de l'enveloppe «médicaments » et les apports d'une pharmacie à usage intérieur qu'il s'agisse d'avantages et d'inconvénients.

Enfin, j'apporterai un exemple concret de projet de création d'une PUI au sein d'un EHPAD, ancienne maison de retraite publique et autonome qui a bénéficié d'un encouragement de la part des services de l'Etat.

# **1 L'EVOLUTION DU FORFAIT SOINS ET DE LA PRISE EN COMPTE DES MEDICAMENTS**

Les établissements accueillant des personnes âgées sont divers et multiples. Il est néanmoins possible de tenter une classification entre ceux relevant du secteur sanitaire et ceux dépendant du secteur médico-social. Les premiers ont une fonction de prise en charge sanitaire donc médicale beaucoup plus importante que les seconds, du moins jusque dans les années 1990 où l'évolution de la population a induit des évolutions du statut administratif des structures.

Ces évolutions ont eu des conséquences sur la tarification des établissements et ainsi sur le forfait soins comme indiquées ci-après.

## **1.1 Avant 1999**

L'année 1999 est une année importante pour les structures destinées à l'accompagnement des personnes âgées. Jusqu'à cette date il existait, d'une part, des maisons de retraite, qui disposaient éventuellement de sections de cure médicale, et, d'autre part, des unités de soins de longue durée. La tarification de ces établissements était établie sur la base d'un tarif hébergement et d'un tarif soins plus couramment dénommé forfait soins.

A ces trois modes d'hébergement il fallait ajouter le fait que les établissements pouvaient être, d'une part privés ou publics, et d'autre part, autonomes ou rattachés à une structure hospitalière, comme cela est toujours le cas aujourd'hui. Il ne sera évoqué, ici, que le cas des structures publiques regroupant à elles seules l'ensemble des particularismes évoqués auparavant.

### **1.1.1 En maison de retraite**

Comme je viens de le préciser, il faut distinguer les établissements autonomes de ceux dépendant d'un centre hospitalier.

En règle générale, les maisons de retraite publiques, autonomes sont considérées comme des structures d'hébergement et ne sont donc pas médicalisées. Les personnes âgées, qui y vivent, gardent la liberté de choix de leur médecin traitant et autres professionnels de santé ainsi que de leur pharmacien. Pour ces raisons le montant du forfait soins est très faible puisque les honoraires et les médicaments restent à la charge

du résident qui bénéficie de sa couverture sociale et éventuellement d'un régime d'assurance complémentaire.

Du fait de l'historique de ces établissements, les pharmacies à usage intérieur ne trouvent aucune raison d'être au sein de ces structures. Cependant il existe des cas particuliers, notamment concernant la prise en charge médicale, avec l'existence de praticiens ou d'attachés rémunérés par l'institution.

Concernant les maisons de retraite publiques dépendantes d'un établissement hospitalier, le fonctionnement est variable.

Soit l'établissement opte pour la solution développée ci-dessus, soit, il utilise l'infrastructure hospitalière tant pour les ressources en personnel médical que pour les consommations de médicaments et de dispositifs médicaux. Dans ce cas, la pharmacie de l'hôpital n'est pas réellement considérée comme une pharmacie à usage intérieur toutefois elle approvisionne l'institution. Celle-ci, faisant l'objet sur le plan comptable d'un budget annexe, reverse la somme correspondante au budget principal, que constitue le secteur MCO de la structure sanitaire.

Le montant du forfait soins de la maison de retraite est plus important puisqu'il tient compte de la prise en charge financière, par l'établissement, des honoraires et autres consommations médicales dont les médicaments et dispositifs médicaux.

Les maisons de retraite ne sont pas les seules structures habilitées à accueillir des personnes âgées qui parfois nécessitent une prise en charge médicale plus importante que celle existante au sein de ces établissements. C'est la raison pour laquelle les sections de cure médicale ont été instaurées. Elles constituent une sorte de transition entre l'hébergement en maison de retraite et celui en unités de soins de longue durée.

### **1.1.2 En section de cure médicale et en unité de soins de longue durée**

Les sections de cure médicale sont destinées à l'hébergement des personnes âgées nécessitant un suivi médical voire une surveillance journalière qui s'accompagne d'un traitement pour une ou plusieurs pathologies chroniques. Elles symbolisent la médicalisation des maisons de retraite au sein desquelles elles sont intégrées et dont le fonctionnement a été décrit précédemment. Pour autant le fonctionnement des sections de cure médicale est différent de celui des maisons de retraite.

Les résidents, hébergés en section de cure médicale, bénéficient d'une prise en charge financière, par la structure d'hébergement, pour les dépenses médicales. Les établissements ne disposant ni d'une pharmacie interne ni d'une pharmacie hospitalière ont alors recours aux pharmacies d'officine selon des modalités non formalisées. Le calendrier est souvent « découpés » en fonction du nombre de pharmacies existantes aux alentours et les commandes sont effectuées selon un roulement pré établi. Les montants annuels étant inférieurs au seuil des marchés publics, en raison du nombre peu élevé de places dans ces sections médicalisées, aucune procédure particulière n'est demandée.

Le personnel médical est également rémunéré par l'établissement qui recrute un ou plusieurs praticiens, en utilisant les statuts de la fonction publique hospitalière comme praticien hospitalier à temps plein ou à temps partiel ou encore attachés, par exemple, en fonction de ses besoins et surtout des crédits alloués.

Les unités de soins de longue durée se distinguent des précédentes en ce qu'elles sont rattachées au secteur sanitaire et non au secteur médico-social. De ce fait, bien que constituant, elles aussi, un budget annexe au sein d'un centre hospitalier, leur fonctionnement est identique à celui d'une structure sanitaire. La seule différence réside dans le tarif composé, non pas d'un prix de journée comme en hospitalisation mais d'un tarif hébergement associé à un forfait soins.

Ce dernier est plus élevé que pour les sections de cure médicale ou les maisons de retraite car les personnes âgées hébergées au sein de ces établissements nécessitent une prise en charge médicale soutenue. Dans ces institutions plus de médecin traitant, plus de pharmacie d'officine mais uniquement du personnel médical et un fonctionnement hospitalier pour les dispositifs médicaux et les médicaments.

L'architecture était alors assez complexe. Il était difficile d'appréhender la charge de travail dans chaque type de structure puisqu'il n'existait pas d'outil commun d'évaluation. De plus, pour les usagers, famille et résidents, qui devaient recourir à ces établissements, il n'était pas aisé de savoir vers quelle catégorie d'établissement se diriger. Enfin, la disparité du système montrait une prise en charge hétérogène.

Il était nécessaire d'apporter des éclaircissements dans ce domaine ainsi que des solutions pour améliorer non seulement la lisibilité des usagers mais également l'accompagnement des personnes âgées.

## **1.2 La réforme de la tarification par le Décret 99-316<sup>4</sup>**

La réforme de la tarification intervient alors, dans un contexte où la médicalisation semble de plus en plus présente et nécessaire du fait de la présence, dans les établissements, d'une population de plus en plus âgée et de plus en plus dépendante. Cette dépendance fera l'objet d'une tarification particulière constituant ainsi le troisième tarif journalier d'où l'appellation de tarification ternaire. Jusqu'à présent les charges induites par la prise en charge de cette dépendance était majoritairement affectée aux soins bien que le tarif hébergement ait souvent pris à sa charge les dépenses relatives aux aides soignantes<sup>5</sup>.

Le budget doit alors suivre un traitement particulier puisque les charges sont réparties, dans chaque section budgétaire, en fonction de leur appartenance : hébergement, soins ou dépendance.

Les établissements sont invités à signer des conventions tripartites avec le Conseil Général et les services représentants de l'Etat, en l'occurrence la DDASS. Cette convention transforme alors le statut juridique des structures qui deviennent des EHPAD et ainsi basculent tous dans le champ médico-social y compris pour l'enveloppe budgétaire de l'ONDAM. En effet, jusqu'à présent les dépenses en soins se retrouvaient au sein de trois enveloppes distinctes, hospitalière, soins de ville et médico-sociale, selon le statut juridique antérieur des structures.

### **1.2.1 La tarification ternaire avec ou sans convention tripartite**

La réforme nécessite, pour sa mise en œuvre, un financement soit du département soit de l'Etat, en fonction de la nature des dépenses nécessaires à l'amélioration de la qualité et de leur section tarifaire. La mise à niveau des établissements passe par un calcul nécessitant la réalisation d'une opération sincérité des comptes, essentiellement pour les structures rattachées aux établissements de santé, permettant de retracer, le plus fidèlement possible, les dépenses réelles de chaque section afférentes au fonctionnement de la structure. Il est en effet courant que le budget principal de l'entité finance les budgets annexes que constituent les maisons de retraite et unités de long séjour. Or la réforme de la tarification est le moyen de mettre à plat les réalités.

---

<sup>4</sup> Décret n°99-316 du 26 avril 1999 relatif aux modalités de tarification et de financement des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes. Publié au Journal Officiel du 27 avril 1999, page 6223 et suivantes.

<sup>5</sup> Alain DE HARO – La nouvelle tarification des EHPAD – pp 10

Pour les structures autonomes, une ventilation des dépenses par section d'imputation est nécessaire. Elle permet d'affecter, selon une comptabilité analytique basique, à chaque section d'imputation, les dépenses qui lui reviennent et ainsi de calculer les tarifs journaliers afférents, au plus juste. Ainsi le tarif relatif aux soins se voit soulager des dépenses relatives à la dépendance, tout comme l'hébergement.

Il se dégage alors soit une sous-dotation qui doit être comblée par une dotation minimale de convergence, dénommée plus couramment DOMINIC, soit une sur-dotation dénommée alors clapet anti-retour, conservée par les établissements pour financer des objectifs visant à améliorer la qualité du service rendu, notamment par l'amélioration de la qualification du personnel.

La réforme s'avère alors plus coûteuse que prévue et les conventions tardent à être signées. Les raisons sont simples, soit l'établissement n'a aucun intérêt financier à signer puisque son budget lui permet de fonctionner convenablement et il n'est pas souhaitable qu'il soit diminué à terme, soit le représentant de l'Etat ou du Conseil Général n'accepte pas la signature de la convention du fait d'un financement supérieur au budget pouvant être alloué.

De plus, le changement d'appellation des structures n'est pas insignifiant. En se transformant en EHPAD, l'institution s'engage à accueillir des personnes âgées dépendantes. Or les maisons de retraite, dont l'activité consistait à héberger les personnes les plus autonomes possibles, ne sont pas prêtes, ni sur le plan architectural ni sur le plan des compétences professionnelles, à modifier leur mission principale. Le coût à répercuter, relatif aux modifications à apporter, serait trop important sur une période relativement courte. De plus le calcul du budget, obtenu après la signature de la convention tripartite, tient compte du niveau de dépendance des résidents au moment de cette signature. Pris alors dans une spirale, il est difficile pour les établissements dont le GMP est faible d'obtenir des moyens supplémentaires avant d'héberger concrètement des résidents plus dépendants.

Ce niveau de dépendance est évalué, suite à l'examen des capacités physiques et intellectuelles de chaque résident, au moyen de la grille AGGIR. Sans rentrer dans le détail, la méthodologie consiste à classer les résidents selon des Groupes Iso Ressources allant de 6 à 1. Ces groupes correspondent à un nombre de points qui sont ensuite additionnés puis divisés par le nombre de résidents afin d'obtenir le GIR Moyen Pondéré ou GMP. En le calculant pour l'ensemble des établissements, il devient alors possible de les comparer, essentiellement sur la charge de travail, et de mettre en regard

leur budget respectif. Ce processus n'est pas sans nous rappeler celui développé dans les établissements sanitaires, et qui est devenu l'outil principal de leur nouvelle tarification à l'activité (T2A), autrement dit le PMSI et le développement des groupes homogènes de malades correspondant à des points ISA.

La maîtrise budgétaire des dépenses d'assurance maladie est donc également présente dans les établissements médico-sociaux. La dépendance relève de la solidarité nationale, elle est prise en charge par les départements. Ainsi retirée du tarif soins dans lequel elle avait été incluse antérieurement faute d'autre possibilité, il ne reste plus que la charge en soins dans ce tarif.

Toutefois, le panorama, qui aurait dû pourtant se simplifier par cette réforme, en ne faisant plus qu'exister un seul type de structures, se complexifie davantage. Les institutions qui signent leur convention se voient transformées en EHPAD, quel que soit leur statut préalable, tandis que les autres conservent leur appellation d'origine.

Cependant avec ou sans convention tripartite, EHPAD ou non, la tarification ternaire doit se mettre en place selon les conditions réglementaires. Chaque structure doit calculer ses trois tarifs : hébergement, soins et dépendance.

Celui intéressant le sujet est le tarif soins. Sa composition diffère selon l'option tarifaire choisie par la structure.

### **1.2.2 L'option tarifaire, globale ou partielle, selon l'existence d'une PUI**

En effet, les institutions ont la possibilité de choisir une option tarifaire même s'il paraît plus exact de dire qu'en fonction de son mode de fonctionnement, celle-ci lui est imposée.

Le tarif partiel s'impose en effet aux structures qui recouraient majoritairement aux professionnels de santé libéraux pour faire face aux besoins en soins des résidents. En effet, dans ces établissements aucun personnel médical n'est présent. Il en est de même des structures pharmaceutiques. Cela correspond aux maisons de retraite décrites plus avant. Les honoraires et autres dépenses comme les médicaments sont payés par l'assurance maladie comme pour tout assuré social vivant à domicile.

Dans ce cas le tarif partiel paraît la meilleure option puisqu'elle ne modifie en rien les pratiques existantes. De plus, elle permet la garantie du libre choix, par le résident, de son praticien et de son pharmacien. Cependant le contrôle des dépenses reste difficile et ne

peut s'opérer que, d'une part par la maîtrise de l'enveloppe des soins de ville et, d'autre part, par l'entrée en fonction des médecins coordonnateurs au sein des structures d'hébergement. Cependant cette nouvelle fonction, place le médecin, qui en est chargé, dans une position délicate vis à vis de ses confrères d'autant que ces missions ne sont pas réglementairement définies à cette date.

Quant au tarif global, il trouve sa place, logiquement, dans les structures où l'organisation est compatible, c'est à dire dans les établissements rattachés aux centres hospitaliers. Il est en effet plus aisé pour ces institutions d'utiliser les services de la pharmacie centrale de l'établissement de santé et de profiter de son personnel médical. Dans ce cas, il n'y a pas non plus de modification des pratiques antérieures constatées si ce n'est que pour des structures où une partie des résidents, hébergés en section d'hébergement conservaient le libre de choix des professionnels de santé et du pharmacien. Sur le plan financier, même si elle demeure difficile du fait de l'évolution des prix, la maîtrise budgétaire reste du domaine du possible notamment par la collaboration des professionnels, pharmaciens et prescripteurs, autour du choix des molécules. Le pharmacien, en tant que gestionnaire de son budget, se doit de veiller à son utilisation la plus rationnelle qui soit.

Une troisième situation peut se rencontrer. En effet, il est possible à une structure, décrite en premier lieu, d'opter pour le tarif global. Dans ce cas elle devra assumer non seulement les dépenses afférentes au tarif partiel, c'est à dire les charges relatives au médecin coordonnateur et les actes infirmiers, mais également celles s'ajoutant dans ce cadre, à savoir les médicaments, le petit matériel médical, les actes et les prescriptions des médecins généralistes libéraux, les actes des autres auxiliaires médicaux, les examens de biologie et de radiologie.

Le budget est alors compliqué à préparer lorsqu'il n'existe pas d'antériorité et surtout à maîtriser car le directeur n'a aucun moyen d'intervention auprès des prescripteurs. De plus, compte tenu de ses compétences médicales inexistantes, il se verrait reprocher immédiatement toute intervention dans le domaine des soins, notamment de la prise en charge médicale. Enfin, sur le plan des médicaments, les officines de proximité restent les principaux fournisseurs sans qu'aucun texte ne les définissent comme tels.

A l'origine de la réforme, aucune modification d'option tarifaire ne pouvait intervenir avant l'expiration de la convention tripartite soit avant l'échéance des cinq années. Par contre, six mois avant cette date, il était possible de demander un changement d'option. Avec l'évolution de la législation ce n'est plus le cas. Depuis le Décret 2001-388, les

établissements ont la possibilité de demander, par avenant, la modification de l'option tarifaire choisie lors de la signature de la convention tripartite.

Ce n'est pas la seule modification qui soit intervenue. Ce décret en comporte d'autres dont une, relative au tarif soins.

### **1.3 L'évolution depuis le Décret 99-316**

Le contexte de maîtrise des dépenses d'assurance maladie se fait de plus en plus prégnant. Il faut contrôler les dépenses et surtout éviter les gaspillages et, a fortiori, les dépenses induites et inutiles. La politique de démarche qualité vient renforcer le dispositif mis en place soit au travers de l'évaluation et des référentiels, soit par les obligations contenues dans les nouveaux textes réglementaires qu'il s'agisse de la refonte du code des marchés publics ou de la loi rénovant l'action sociale. La pertinence des choix, de l'organisation, la bonne utilisation des moyens, les bonnes pratiques deviennent des gages de qualités pour les organismes extérieurs et les usagers.

Ainsi, la deuxième situation décrite dans le chapitre précédent ne semble pas apporter toutes les garanties requises au vu du contexte économique.

#### **1.3.1 Le Décret 2001-388<sup>6</sup>**

L'article 5 de ce décret modifie l'article 9 du Décret 99-316 en incluant les médicaments dans le tarif partiel. Ainsi tous les établissements doivent prendre en charge les dépenses afférentes aux médicaments même s'ils ne disposent pas d'une pharmacie à usage intérieur. Cette mesure peut être discutée sur deux plans.

---

<sup>6</sup> Décret 2001-388 du 4 mai 2001 modifiant les décrets n°99-316 du 26 avril 1999 relatif aux modalités de tarification et de financement des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes et n°99-317 du 26 avril 1999 relatif à la gestion budgétaire et comptable des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes ainsi que le décret n°58-1202 du 11 décembre 1958 relatif aux hôpitaux et hospices publics

Premièrement, d'un point de vue financier, la circulaire DGS-5 B/DHOS-F2/MARTHE n°2001-241 du 29 mai 2001<sup>7</sup> qui fait suite à l'Arrêté du 4 mai 2001<sup>8</sup> et au Décret n°2001-388 du 4 mai 2001<sup>9</sup>, explique, dans son chapitre 3.4 les modifications relatives aux médicaments et plus précisément les modes d'achat qui devront être mis en œuvre.

Les structures doivent appliquer les règles obligatoires à toute personne publique pour tout achat et utiliser, en conséquence, le nouveau code des marchés publics qui entrera en vigueur en septembre 2001. D'autres solutions sont également envisageables comme l'adhésion à un groupement d'achat ou tout autre mode de coopération entre établissements.

Le but recherché est la réalisation d'économies non négligeables puisque sur les 427 millions d'euros, dépensés dans les 10000 EHPAD pour les médicaments, on estimait pouvoir atteindre une économie de 92 millions d'euros<sup>10</sup>. Intégrer les médicaments dans le tarif partiel des structures c'est s'assurer pouvoir maîtriser le coût qu'ils représentent puisque, d'une part, le tarif soins est arrêté par l'autorité compétente pour l'assurance maladie et d'autre part, les directeurs doivent veiller à l'équilibre de leurs sections budgétaires.

Deuxièmement, d'un point de vue réglementaire, cette disposition peut être contestée. En effet, tous les établissements, et en particulier ceux ayant optés pour l'option tarifaire partielle, ne disposent pas d'une pharmacie à usage intérieur et donc des compétences d'un pharmacien. Or, aucun stock de médicaments ne peut être géré dans une structure sans pharmacie, c'est ce que prévoit le chapitre 6 du code de la santé publique réservé aux pharmacies à usage intérieur. Cependant il est autorisé, par l'article L.5126-6 du code de la santé publique, que « lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement (...) ne justifient pas l'existence d'une pharmacie, des médicaments, produits ou objets (...) destinés à des soins urgents peuvent (...) être détenus et dispensés (...) ». De plus,

---

<sup>7</sup> Circulaire DGS-5 B/DHOS-F2/MARTHE n°2A001-241 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

<sup>8</sup> Arrêté du 4 mai 2001 modifiant l'article 9 du décret n°99-316 du 26 avril 1999

<sup>9</sup> Décret n°2001-388 du 4 mai 2001 modifiant les décrets n°99-316 du 26 avril 1999 et n°99-317 du 26 avril 1999

<sup>10</sup> Cf. *La Réforme Financière des EHPAD depuis l'allocation personnalisée d'autonomie*, Jean-Claude DELNATTE et Jean-Pierre HARDY, page 124

aucun laboratoire pharmaceutique ou autre grossiste n'acceptera de délivrer des médicaments à un établissement ne disposant pas d'une autorisation d'exercice de la pharmacie conformément à l'article R.5124-3 du code de la santé publique.

Dans ce cas, la seule possibilité reste celle envisagée par la circulaire du 29 mai 2001, à savoir la mise en place de « contrats de prestation » avec les officines de proximité. Cette solution met à mal l'objectif économique recherché, au niveau national, puisque dans ce cas les prix pratiqués seront plus élevés que dans les solutions évoquées plus haut. Cependant, il ne faut pas omettre un paramètre important relatif à l'économie locale.

Les établissements publics et autonomes sont majoritairement implantés dans des zones rurales où une perte de revenus pour le pharmacien d'officine peut avoir de lourdes conséquences, même si l'installation des officines est réglementée conformément aux articles L.5125-10, L.5125-11, L.5125-12, L.5125-13 et L.5125-14 du code de la santé publique. Leur création, transfert et regroupements sont subordonnés à l'effectif de la « population municipale figurant dans le dernier recensement de la commune » comme le stipule l'article R.5125-7 du CSP.

Sous l'impulsion de la Fédération Hospitalière de France, une demande est faite, pourtant d'apporter une autre solution : l'approvisionnement des EHPAD par des pharmacies hospitalières. Cela permettrait, pour les établissements dépourvus de PUI et de pharmacien, de pouvoir acheter les médicaments à des prix préférentiels. Mais le lobbying des pharmaciens d'officines, au travers de leurs syndicats et des élus de leurs communes, dont ils font parfois partie, fait qu'ils obtiennent gain de cause au travers de la Loi du 4 mars 2002.

### **1.3.2 La Loi 2002-303<sup>11</sup>**

En effet, la Loi 2002-303 leur apporte la réponse attendue. L'article 96 de cette loi, qui complète ainsi l'article L.314-8 du code de l'action sociale et des familles, prévoit que seuls les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur peuvent prétendre à « l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques ».

---

<sup>11</sup> Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, publiée au Journal Officiel n°54 du 5 mars 2002 page 4118 et suivantes

Il s'agit là d'un retour en arrière manifeste qui ne laisse aucune marge aux structures. Cependant cette nouvelle adoption permet de remettre les pratiques en phase avec la législation en vigueur notamment par rapport à la gestion et à l'approvisionnement des médicaments dans les structures dépourvues d'une pharmacie. Toutefois l'aspect économique est totalement anéanti. Les pharmacies d'officine conservent ainsi leur monopole sur les petites structures autonomes faisant passer aux oubliettes les économies attendues pour l'assurance maladie.

Ce texte est le dernier en vigueur à l'heure actuelle. Il s'applique donc aux établissements qui n'ont pas encore signé leur première convention tripartite et à ceux dont la première échéance arrive à son terme et qui sont en passe de signer leur deuxième convention. Cependant, avec la possibilité offerte aux établissements, par le Décret n°2001-388, de modifier par avenant leur option tarifaire, il influe également sur les établissements récemment signataires et qui avaient été contraints de prendre en charge les dépenses liées aux soins comme les médicaments et les dispositifs médicaux. L'état de l'existant est alors très confus puisque toutes les hypothèses peuvent encore être présentes sur le terrain.

L'évolution législative ne semble cependant pas être arrivée à son terme. Un groupe de travail a été constitué, par lettre de mission du 23 août 2004 provenant du ministre de la santé et de la protection sociale associé à celui délégué aux personnes âgées. L'objet consiste à étudier les solutions envisageables pour améliorer la prise en charge sanitaire et financière des médicaments et dispositifs médicaux en EHPAD<sup>12</sup>. Sa présidence a été confiée à Monsieur Pierre DELOMENIE, membre de l'IGAS. Le rapport final apporte des recommandations classées selon sept thèmes répertoriés par sept fiches. L'élaboration de ce rapport met en exergue les complexités du système et surtout les difficultés d'application des textes en vigueur, pour les établissements confrontés à des situations inextricables notamment face aux nouvelles modalités de prise en charge des dispositifs médicaux.

Ainsi, alors que l'objectif de la réforme de la tarification était d'une part, de clarifier le paysage dans lequel évolue les structures, au fonctionnement hétérogène, destinées à l'accompagnement des personnes âgées et, d'autre part, d'améliorer la qualité de cet accompagnement, la réalité nous montre un panorama encore plus complexe par la

---

<sup>12</sup> Conclusions du groupe de travail sur la prise en charges des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées – Rapport n°2005 022 – Mars 2005 – pp 2

coexistence d'EHPAD, où le tarif journalier relatif aux soins est encore plus disparate qu'avant la mise en œuvre de la réforme, et de structures dont le statut juridique devrait avoir intégré l'histoire.

Les conséquences essentielles de la publication rapprochée de cette multitude de textes sont perceptibles dans les difficultés de mise en œuvre et la confrontation des établissements à des situations inextricables qu'il faut arriver à expliquer aux usagers qui tantôt n'ont rien à payer, tantôt doivent acquitter tout ou partie des dépenses engendrées par leur état de santé et cela, parfois, au sein d'une même structure lorsqu'elle renégocie sa convention tripartite par avenant ou parce qu'elle est arrivée à son terme.

Le contenu du tarif soins est ainsi dépendant de l'établissement auquel il se réfère et en conséquence du projet d'établissement et du projet de soins de la structure.

## **2 LA COMPLEXITE DE L'ENVELOPPE « MEDICAMENTS » ET APPORT D'UNE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR EN TERME D'AVANTAGES ET D'INCONVENIENTS**

L'évolution du tarif journalier relatif aux soins et détaillée dans le chapitre précédent explique les raisons pour lesquelles de multiples situations peuvent être rencontrées. En fonction de l'option tarifaire et de la composition du tarif soins, différents problèmes peuvent survenir pour les structures.

### **2.1 Les problèmes posés par l'enveloppe « médicaments »**

En effet, les établissements qui ne disposent pas d'une pharmacie à usage intérieur peuvent se trouver dans deux situations différentes voire même opposées concernant la prise en charge des médicaments.

#### **2.1.1 Les médicaments inclus dans le forfait soins mais un établissement ne disposant pas d'une PUI**

Cette situation est le fruit soit de l'option tarifaire proposée dans le Décret 99-316 du 26 avril 1999 qui a pu tenter quelques institutions lors des premières signatures des conventions tripartites, soit de l'obligation imposée par le Décret 2001-388 du 4 mai 2001. Cependant, il est possible de la trouver également dans des établissements, en période transitoire, entre deux états de la structure, comme à la maison de retraite de Liancourt située dans le département de l'Oise.

Les conséquences de cet état de fait peuvent être observées sur quatre plans, budgétaire, économique, social et qualitatif.

Premièrement, sur le plan budgétaire, il est difficile pour l'établissement de rester dans les limites de l'enveloppe, consacrée à l'approvisionnement des médicaments, du fait de son augmentation moins rapide que l'évolution du prix des spécialités pharmaceutiques, compte tenu, d'une part, de la mise sur le marché de nouvelles molécules vendues à un prix plus élevé que les anciennes et, d'autre part, de la non prise en compte des dépenses réelles de la structure.

De nouveaux médicaments apparaissent notamment pour la prise en charge des résidents atteints de maladies neurologiques comme la maladie d'Alzheimer ou de

Parkinson. Or, compte tenu d'une part de l'évolution galopante de ces maladies liées au vieillissement de la population et, d'autre part, à l'entrée de plus en plus tardive des résidents en institution liée au développement du maintien à domicile, on peut s'attendre à une croissance importante du niveau de ces dépenses. D'ailleurs le coût journalier par résident et par jour montre une grande dispersion en fonction des établissements et quelles que soient les enquêtes, puisqu'il va de 1,71 à 4,67 euros pour des établissements dépourvus d'une pharmacie à usage intérieur<sup>13</sup>.

De plus, il faut attirer l'attention sur le fait que la maîtrise de l'enveloppe budgétaire est d'autant rendue plus difficile que, dans cette situation, le fournisseur essentiel de l'EHPAD est la pharmacie d'officine même si les structures doivent recourir à l'application du code des marchés publics dont la nouvelle version impose la mise en action d'une procédure dès le premier euro de dépense engagée.

Cependant la mise en œuvre du code des marchés publics nécessite la rédaction du cahier des clauses techniques particulières qui retrace les exigences spécifiques de l'établissement, du fait, d'une part de l'absence des compétences à l'intérieur de l'institution et, d'autre part, de l'impossibilité de gestion des stocks par cette structure. Ces particularités ne laissent guère la possibilité à d'autres fournisseurs que les officines de ville de répondre à l'appel d'offre. Dans ce cas, la possibilité de recours à des contrats de prestation, comme indiqué dans la circulaire du 4 mai 2001, ou à des conventions-type comme préconisé dans le rapport du groupe de travail de mars 2005 peut être un bon compromis.

Deuxièmement, sur le plan économique, la maîtrise des dépenses de médicaments est réalisée artificiellement par des crédits alloués répondant aux objectifs fixés mais ne correspondant pas à la réalité. Les établissements doivent faire preuve d'ingéniosité pour trouver les crédits manquants permettant, à l'ensemble des résidents, la prise en charge qu'ils méritent.

Le troisième point concerne l'aspect social. Il est possible d'affirmer que lorsque les médicaments sont inclus dans le tarif soins cela contribue à une meilleure accessibilité aux soins pour les résidents. En effet, ils n'ont rien à déboursier pour les dépenses de spécialités pharmaceutiques : pas de ticket modérateur, pas le coût des médicaments non

---

<sup>13</sup> Enquête FHF et CNDEHPAD conduite à la demande du groupe de travail présidé par Pierre DELOMENIE – Année 2005

remboursés. Cela est appréciable pour cette catégorie de population aux revenus encore modestes même si les études économiques montrent une évolution positive des revenus des personnes âgées.

Il ne faut pas omettre, qu'en fonction des secteurs géographiques, une part, plus ou moins importante des résidents bénéficient de l'aide sociale pour pouvoir assumer le tarif hébergement et qu'ils ne reçoivent qu'un faible montant en « argent de poche ». Selon la DREES, en 2003, 53% de l'aide sociale versée au profit des personnes âgées, par les départements, concerne leur accueil en établissement ou en famille d'accueil<sup>14</sup>. Le montant de l'aide sociale à l'hébergement s'élève ainsi à 1665 millions d'euros pour 116000 bénéficiaires en moyenne. Ce nombre de bénéficiaires est en hausse par rapport à ceux des années 1999-2002.

Enfin, le quatrième point, est relatif à l'aspect qualitatif. A l'heure où la sécurité sanitaire est présente à chaque étape du circuit alimentaire mais également à chaque étape du processus de production pour tous les produits destinés à la « consommation » humaine, comme le sont les médicaments, comment ne pas réagir face à une telle absence de recherche de qualité dans le domaine des médicaments en EHPAD, alors même que l'évaluation des établissements sociaux est un objectif proche. Pourtant il semble difficile, pour les structures dépourvues de PUI et dont le tarif soins comporte la fourniture des médicaments, de mettre en place le même dispositif que dans les structures disposant d'une pharmacie. Mettre en place un comité du médicament et établir un livret du médicament demande d'une part des compétences en pharmacologie et d'autre part une neutralité dans la prescription.

L'impulsion doit venir du médecin coordonnateur, dont les missions viennent d'être fixées par décret<sup>15</sup>, et qui possède en partie ces exigences. Toutefois réunir l'ensemble de ses confrères, prescripteurs, autour d'une même table relève parfois d'un véritable parcours du combattant. Les disponibilités des uns et des autres, les divergences de points de vue sur les molécules et surtout la liberté de prescription sont autant d'écueils qu'il faut vaincre. Il devient alors extrêmement compliqué de mettre en place un circuit sécurisé du médicament au sein de l'EHPAD et d'adopter des règles homogènes de bonnes pratiques. Cela contribuerait pourtant à l'amélioration de la qualité du service rendu et

---

<sup>14</sup> DREES – Etudes et résultats – n°365 décembre 2005 – Les dépenses d'aide sociale des départements en 2003 – pp 7

<sup>15</sup> Décret n°2005-560 du 27 mai 2005 publié au JO du 28 mai 2005

pourrait permettre la diminution des effets iatrogènes déplorés au sein de la population âgée.

Ce volet qualitatif est également présent au sein des établissements dont les médicaments sont exclus du tarif soins parce qu'ils ne possèdent pas de pharmacie à usage intérieur.

### **2.1.2 Les médicaments exclus du forfait soins car l'établissement ne dispose pas d'une PUI**

En effet, dans ces établissements le volet qualitatif est également à perfectionner. La tâche incombe de nouveau au médecin coordonnateur de la structure pour lequel elle devient encore plus difficile du fait que les médicaments sont exclus du tarif soins. De ce fait, chaque résident est libre de s'approvisionner auprès du pharmacien de son choix. Cette situation est identique à celle rencontrée à domicile puisque le résident fait également appel au médecin de son choix. Le contrôle ou la maîtrise du traitement de chaque résident reste du domaine de la théorie, même si la préparation des doses à administrer incombe au personnel soignant, puisque les médecins coordonnateurs ne sont pas encore présents dans tous les EHPAD.

Ce versant qualitatif a des répercussions sur l'aspect économique. Il ne s'agit pas là du budget de la structure mais de celui de l'assurance maladie. La profusion des prescripteurs, et plus aléatoirement des fournisseurs de spécialités pharmaceutiques, conduisent à une gestion peu stricte des médicaments même si le « stock » et la préparation sont le plus souvent effectués par les infirmières de l'institution. Cependant, leur charge de travail est telle, compte tenu notamment de l'évolution du degré de dépendance des résidents, qu'il leur devient de plus en plus difficile de faire face à toutes leurs tâches. A titre d'exemple, au sein de la maison de retraite de Liancourt qui compte 193 résidents, le temps infirmier a été estimé à un équivalent temps plein par jour afin de permettre l'approvisionnement, le rangement, la préparation et le minimum de contrôles qui se doivent d'être réalisés.

De plus en privilégiant l'approvisionnement auprès des officines de ville, l'assurance maladie prend à sa charge, par le biais des remboursements qu'elle effectue, le médicament au taux plein ce qui équivaut au prix maximal de vente du produit.

Cependant les résidents ne sont pas toujours exonérés du ticket modérateur et sont même parfois dépourvus d'assurance complémentaire. De plus, en fonction du service

médical rendu, un nombre conséquent de médicaments ne sont plus remboursés. Cela nous conduit au troisième volet, l'aspect social. L'accessibilité aux soins est, en conséquence, réduite car il peut rester à la charge du résident ou de sa famille une part financière plus ou moins conséquente. Or, compte tenu des revenus et du nombre de résidents dépendants de l'aide sociale, cela n'est pas sans poser un réel problème : l'égalité face à l'accès aux soins.

De plus, il revient à l'établissement de mettre tout en œuvre afin d'éviter à l'officine de ville d'avoir des impayés. Voici encore une difficulté de plus et une tâche supplémentaire incombant à l'institution alors que le budget de celle-ci ne comporte pas de crédits pour les médicaments.

Cette part de la population, déjà trop laissée pour compte dans les années antérieures et que la majorité des Français découvrent lors de l'été caniculaire 2003, n'est donc pas traitée d'une façon homogène : ici ils pourront bénéficier de tous les traitements nécessaires, là il faudra faire un choix et se passer de certaines molécules ou produits dits de confort.

Les établissements qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur ne se posent pas ce genre de question. Les résidents sont tous traités de la même façon au sein de l'EHPAD, il n'y a pas de distinction entre, ceux qui ont des revenus suffisants pour pouvoir être convenablement pris en charge médicalement et, ceux pour lesquels des choix doivent être faits.

## **2.2 Les apports d'une PUI en terme d'avantage**

En ces termes, une PUI présente alors énormément d'avantage. Outre l'accessibilité aux soins pour les résidents, elle est garante également d'un circuit formalisé et sécurisé du médicament ainsi que de tous les produits rattachés à la pharmacie comme les dispositifs médicaux, les solutés massifs, les changes et autres produits que l'organisation de la structure fait dépendre de la pharmacie. La fourniture de ces différents articles est incluse dans les différents tarifs, soins ou dépendance, de l'établissement.

### **2.2.1 L'enveloppe « médicaments » est incluse dans le forfait soins de l'établissement disposant d'une PUI**

En effet, une structure disposant d'une pharmacie interne, n'a pas d'autres solutions que d'intégrer dans son tarif journalier, relatif aux soins, les médicaments, dispositifs médicaux

et autres solutés. D'ailleurs, suite à la promulgation de la Loi 2002-303 du 4 mars 2002, c'est même le seul établissement médico-social habilité.

L'approvisionnement s'effectue dans le respect des règles du code des marchés publics, soit directement auprès des laboratoires pharmaceutiques, soit par l'intermédiaire de groupements d'achat ou encore de centrales d'achats, puisque ces dernières ont pris en compte la nouvelle réglementation<sup>16</sup>.

Sur le plan budgétaire, l'établissement se doit de maîtriser le budget alloué. Contrairement aux établissements faisant appel aux pharmacies d'officine sans procédure formalisée, la gestion budgétaire incombe souvent, par délégation, au pharmacien qui se doit de veiller aux éventuels dérapages et de mettre en œuvre alors les actions correctrices qui s'imposent. L'approvisionnement étant effectué par la PUI, il est plus aisé pour l'établissement de suivre régulièrement, au moyen de tableaux de bord, l'évolution des dépenses et d'étudier les écarts constatés. Le suivi des consommations est rigoureux et permet une maîtrise du budget. Si besoin, des actions correctrices sont mises en place pour lesquelles les répercussions doivent être immédiates.

Sur le plan économique, l'assurance maladie allège sa participation puisque le tarif soins est élaboré en tenant compte des prix d'achat auprès des grossistes et non auprès des officines. L'économie est non négligeable. Les conclusions du rapport du groupe de travail relatif à la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées parle d'une différence d'un demi euro par jour et par résident en intégrant les frais de fonctionnement de la pharmacie à usage intérieur. Toutefois ces estimations sont à prendre avec précaution du fait d'une part, de l'ancienneté de certaines enquêtes et, d'autre part de l'absence d'étude fiable. Les études réalisées, au cours de mon stage, au sein de l'EHPAD de Liancourt ont montré un gain financier de 50% sur le coût d'achat des médicaments et de 70% sur celui des dispositifs médicaux.

Sur le plan social, cette solution s'apparente au schéma décrit ci-dessus. L'établissement intégrant les médicaments dans son tarif soins, l'accessibilité aux traitements est élargie et l'égalité de tous face à l'accès aux soins est assurée.

---

<sup>16</sup> Circulaire de la DHOS Référencée F4-2004-583 du 7/12/2004 relative au recours aux centrales d'achat et centrales de référencement

De plus, cet accès est sécurisé. L'existence d'une PUI apporte la garantie de mise en place d'un système garantissant la sécurité et la qualité. Elle contribue à la démarche qualité qui se met en place progressivement dans les établissements. D'ailleurs le médicament est intégré dans la grille d'auto-évaluation, par les questions Q77, Q81, Q82 et Q83 du référentiel ANGELIQUE qui s'intéressent à l'accessibilité des locaux renfermant les traitements, à la prescription, à l'existence d'une liste des médicaments prescrits au sein de l'établissement et au suivi des traitements y compris sur l'étude des effets secondaires. Le médecin coordonnateur, seul, ne peut accomplir ces missions. Par contre elles font partie intégrante des missions d'une pharmacie à usage intérieur et du pharmacien gérant.

### **2.2.2 Les missions d'une PUI et du pharmacien gérant**

Une PUI doit effectivement répondre à ses missions définies par le code de la santé publique. Le chapitre VI de la nouvelle partie législative, articles L.5126-1 à L.5126-14, régit l'activité des pharmacies à usage intérieur quel que soit leur établissement de rattachement. Il indique :

- les établissements autorisés,
- les modalités d'approvisionnement à titre exceptionnel et en cas d'urgence,
- les conditions de vente au public,
- les modalités de la gérance,
- les conditions de détention de produits dans les établissements sans PUI,
- les conditions d'autorisation de création, transfert ou suppression,
- les modalités de fonctionnement dans les établissements pénitentiaires
- les sanctions en cas de non respect de ce code,
- l'obligation d'information du pharmacien gérant,
- les dispositions en vigueur pour les services départementaux d'incendie et de secours.

La nouvelle partie réglementaire du code de la santé publique apporte davantage de précisions. Au sein du Livre 1<sup>er</sup>, Chapitre VI, Titre VIII, les sous-sections 1 à 6 définissent clairement la gestion des PUI. En premier lieu, est donnée par l'article R.5126-1, la définition des établissements médico-sociaux recevant des malades. Les établissements accueillant les personnes âgées y sont notés en premièrement.

Les fonctions sont définies dans la sous-section 2, Installation et fonctionnement et plus précisément par les articles R.5126-8 et R.5126-9 qui indiquent :

Art R.5126-8 : « Les pharmacies à usage intérieur disposent de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipements et d'un système d'information leur permettant d'assurer l'ensemble des missions suivantes :

1° La gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 ainsi que les dispositifs médicaux stériles ;

2° La réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;

3° La division des produits officinaux. »

Art R.5126-9 : « Sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer les activités prévues aux articles L.5126-5 et L.5137-1, notamment :

1° La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;

2° La réalisation des préparations rendues nécessaires par les expérimentations ou essais des médicaments mentionnés aux articles L.5126-11 et L.5126-12 ;

3° La délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés au 13° de l'article L.5311-1 ;

4° La stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L.6111-1 ;

5° La préparation des médicaments radiopharmaceutiques. »

Pour assurer ces missions, la présence d'un pharmacien est requise comme noté dans l'article L.5126-5 en ces termes : « La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assuré par un pharmacien. (...) ». Le fonctionnement des pharmacies à usage intérieur est donc subordonné à la présence d'un pharmacien gérant comme stipulé dans l'article R.5126-14, « Les pharmacies à usage intérieur ne peuvent fonctionner qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant (...) ». La gestion d'une PUI implique des responsabilités qui incombent au pharmacien gérant.

Ses responsabilités, obligations et fonctions sont répertoriées dans la sous-section 4, pharmaciens assurant la gérance ainsi que dans l'article L.5126-5. Figure dans cet article les obligations auxquelles doit répondre la pharmacie, donc le pharmacien. Celles-ci ne s'arrêtent pas à la fourniture de médicaments et autres produits mais comportent également des actions d'information et d'évaluation. La pharmacovigilance et la matériovigilance intègrent le périmètre de ses fonctions et collaborent à la sécurisation et à la qualité du circuit mis en place. Il doit aussi mettre en place un comité du médicament

et des dispositifs médicaux stériles et participer à l'élaboration d'un livret du médicament, préambule à des recommandations de bonnes pratiques. Ainsi le bon usage de l'antibiothérapie et les effets iatrogènes font l'objet de recherches et de protocoles.

Le pharmacien gérant n'est pas le seul personnel permettant le fonctionnement de la pharmacie. Cependant les autres membres exercent leur fonction sous sa responsabilité comme indiqué dans l'article R.5126-23. Selon l'activité de la PUI, d'autres pharmaciens peuvent intervenir ainsi que des préparateurs en pharmacie.

Cependant, si une pharmacie à usage intérieur semble comporter essentiellement des avantages, quelques inconvénients peuvent être soulignés, par ses détracteurs, même si, par le biais des nouvelles dispositions réglementaires, ils concernent en fait tous les types de structures.

## **2.3 Les apports d'une PUI en terme d'inconvénients**

Comme tout système mis en place, la présence d'une pharmacie à usage intérieur présente non seulement des avantages mais également des inconvénients voire des contraintes qu'il est pertinent de mettre en évidence avant de poursuivre le projet de création. Ces « points noirs » peuvent être soulevés au niveau organisationnel, soit au niveau des résidents donc des usagers, soit au niveau des professionnels de santé que sont les prescripteurs. Cependant dans les deux cas il peut être mis en exergue l'atteinte à la liberté, qu'elle soit de choix ou de prescription.

### **2.3.1 Une atteinte à la liberté de choix des résidents et à ses habitudes**

L'objectif de l'évolution législative des dernières années et notamment de la Loi 2002-2 du 2 janvier 2002 est de modifier le statut de la personne âgée hébergée. Ces changements sont perceptibles par la modification du vocabulaire employé mais aussi par la publication des droits et la reconnaissance du statut de citoyen à part entière, aux résidents hébergés. Les structures aussi doivent changer pour devenir des lieux de vie et non demeurer des « hospices » inadaptés.

Le paradoxe est immense entre l'objectif fixé et la réalité de terrain. La liberté du résident est parfois mise à mal de part ses aptitudes physiques fortement diminuées quand ce ne sont pas ses capacités intellectuelles voire les deux. Dans ce cas comment parler de liberté de choix et de consentement aux soins ? Comment parler d'unité ou de lieu de vie

quand le GMP d'un établissement montre une grande dépendance et que la médicalisation des structures est de plus en plus forte ?

Toutefois certains résidents peuvent regretter de ne pas avoir le choix de leur pharmacien qu'ils connaissent depuis longtemps et avec lequel il s'est établi une relation de confiance. Leur liberté de choix s'exerce alors en amont, au moment de leur arrivée au sein de l'établissement qu'ils ont choisi, même si dans le contexte actuel de pénurie de place ce choix est restreint.

Cependant il faut admettre également que dans les structures ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur, la liberté de choix est aussi inexistante puisque souvent les établissements ont choisi les officines auprès desquelles ils se fourniront, soit par le biais d'une convention tacite soit par l'application du code des marchés publics, selon les explications données antérieurement.

Le résident se trouve ainsi déposséder de la gestion de ses médicaments puisque, de la prescription à l'administration, il ne détient à aucun moment les boîtes contenant son traitement qu'il gèrait pourtant à son domicile. Le circuit mis en place peut alors se résumer ainsi : le médecin prescrit, le personnel soignant transmet la prescription au pharmacien qui, soit prépare les doses à administrer à l'aide de piluliers, soit délivre le traitement au personnel infirmier qui se chargera de la phase préparation puis administration.

Il peut en résulter, pour le résident, une frustration mais la prévention du risque iatrogène et la bonne observance du traitement sont un gage de qualité de la prise en charge. D'ailleurs ce circuit est identique dans les structures ayant recours à des pharmacies d'officine. Certaines préparent même les doses à administrer en utilisant des piluliers à usage unique de type MAN-REX® par exemple, comme pour la maison de retraite « Les Marronniers » située à Levallois-Perret et que j'ai visitée. La responsabilité de la structure et de son personnel est engagée si un accident devait survenir et ce quelle que soit l'organisation mise en place, présence ou non d'une PUI.

En parallèle à la restriction de la liberté de choix s'ajoute alors la modification des habitudes et ainsi des rythmes de vie des résidents habitués à gérer leur traitement.

Toutefois cette gestion peut s'avérer plus compliquée pour le résident qui le souhaiterait puisque l'obligation du pharmacien mais aussi du médecin coordonnateur est l'établissement d'un livret du médicament et des dispositifs médicaux. Même si

l'élaboration de ces livrets a un double objectif, économique et qualitatif, le traitement du résident peut s'en trouver modifié.

En effet, la liste des molécules détenues par la pharmacie à usage intérieur est limitée et donc inférieure à celle détenue par les officines. Certains médicaments ou dispositifs prescrits habituellement, à domicile, sont alors remplacés par d'autres entraînant parfois un changement de posologie, de formes ou de couleurs notamment par l'utilisation des médicaments génériques. Le résident est alors perturbé dans ses habitudes et ses repères, d'où la nécessité de lui expliquer ces changements afin d'obtenir son consentement aux soins et sa participation, cela contribue à la bonne observance du traitement.

Cependant l'élaboration d'une liste des médicaments à utiliser préférentiellement fait partie intégrante du décret définissant les missions du médecin coordonnateur. A ce titre, elle concerne tous les établissements et pas seulement ceux disposant d'une PUI. De plus, elle est reprise dans le rapport établi par le groupe de travail sur le prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées, et ce, afin de diminuer les effets secondaires et indésirables qui peuvent survenir.

Ainsi quelle que soit l'organisation choisie par l'EHPAD, les médicaments et dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'un suivi stricte que le médecin coordonnateur doit mettre en place. Avec la présence d'une pharmacie à usage intérieur, il a le soutien et l'appui du pharmacien gérant qui lui fait défaut, face à ses confrères, lorsque ce service est absent de la structure.

Contenir la prescription de leurs confrères est donc un rôle important et délicat pour le médecin coordonnateur et le pharmacien.

### **2.3.2 Contenir la prescription**

Le médicament en EHPAD est un sujet phare parce que mal connu à l'heure, pourtant, où les établissements se médicalisent. Le groupe de travail, présidé par Pierre DELOMENIE, a mis en évidence la nécessité d'améliorer cette prise en charge médicamenteuse. Pour établir ses conclusions, ce groupe s'est appuyé, entre autre, sur l'existant comme le projet de décret relatif aux missions du médecin coordonnateur<sup>17</sup>.

---

<sup>17</sup> Lors de l'élaboration des conclusions du groupe de travail, mars 2005, le décret relatif aux missions du médecin coordonnateur n'était pas encore paru.

Il est noté, dans les fiches thématiques de ce rapport, l'impérieuse nécessité d'améliorer les connaissances des prescripteurs sur les effets des médicaments chez le sujet âgé. Ce rôle revient d'une part aux différents laboratoires par le biais d'études qu'ils peuvent mettre en œuvre et d'autre part au médecin coordonnateur dont la présence est obligatoire dans les structures contrairement aux pharmaciens.

La nécessité d'élaboration d'une liste des médicaments prescrits au sein de l'établissement est alors évidente. Elle participe à la mise en place d'un circuit sécurisé du médicament et à celle d'un guide de bonne pratique et du bon usage du médicament. Il permet ainsi l'homogénéisation des pratiques et donc l'élaboration de protocoles et de procédures.

Ces missions font partie du rôle propre du pharmacien gérant d'une pharmacie à usage intérieur comme défini au chapitre précédent. Ces deux professionnels de santé peuvent alors former un binôme pour impulser cette nouvelle dynamique, gage également de la mise en œuvre d'une démarche qualité au sein de l'EHPAD.

Cependant, actuellement peu de structures autonomes en sont arrivées à ce stade d'évolution. Si le système est bien ancré dans les structures hospitalières, il peut être plus difficile à mettre en place dans les structures médico-sociales où une part plus ou moins importante des médecins prescripteurs sont des libéraux. Ils peuvent penser qu'il s'agit d'une atteinte à leur liberté de prescription.

Il est donc nécessaire d'obtenir leur adhésion afin que ce livret du médicament mais également celui des dispositifs médicaux puissent refléter les prescriptions réelles. Il faut leur faire admettre l'intérêt du résident, la nécessité du développement d'un service de qualité, le caractère essentiel de la traçabilité et surtout l'importance de leur concours au travers de leur participation au comité du médicament ainsi qu'à la première rédaction et aux mises à jour des livrets.

Les protocoles et procédures de bon usage de l'antibiothérapie ou autres molécules ainsi que de certaines pratiques seront également rédigés avec eux.

La mise en place d'une pharmacie à usage intérieur peut donc être perçue comme un frein à l'exercice médical en ce sens où les médicaments et dispositifs prescrits doivent exister dans les livrets correspondants de la structure mais, là encore, cet argument n'est pas propre à l'existence d'une PUI puisqu'il appartient au médecin coordonnateur de rédiger ces listes. Cependant, compte tenu de la difficulté à recruter ce type de personnel,

du caractère novateur de la fonction et du nombre important de ses missions, il n'est pas évident que la mise en place de ces livrets intervienne rapidement lorsque le médecin coordonnateur n'est pas soutenu par un pharmacien.

D'autant que les praticiens peuvent évoquer plusieurs facteurs pour prescrire d'autres spécialités, comme l'intolérance au médicament « recommandé », la présence d'un nouveau résident dans l'établissement et la nécessité de ne pas perturber ses habitudes, le caractère d'urgence de la prescription.

La pharmacie à usage intérieur doit alors disposer d'un panel restreint mais cependant suffisamment large pour répondre aux différentes demandes. De plus, elle se doit de fonctionner tous les jours d'où l'importance de prévoir, au moment de sa création, les modalités de remplacement, et les crédits, pour le pharmacien sans lequel la dispensation n'est pas autorisée.

Dans le cadre de la mise en œuvre d'une politique qualité, il est recommandé de penser aux modalités d'approvisionnement en urgence de molécules ou de dispositifs médicaux. La coordination et la collaboration entre établissements voisins peuvent s'avérer un bon compromis et participer ainsi à la mise en place de réseaux intra voire inter sectoriels. Cependant cela ne dispense pas la PUI de détenir un stock suffisamment important lui permettant de répondre à la demande.

Le stock de la pharmacie peut également faire l'objet de « réserves » et se révéler devenir un inconvénient au bon fonctionnement du circuit mis en place. Premièrement, il peut être insuffisant, générant alors des pénuries régulières dans les produits usuels. Il faut alors rapidement remédier au problème en augmentant le stock de sécurité. Toutefois, la détention d'un stock nécessite une capacité de stockage c'est à dire des locaux suffisamment conséquents.

De plus, en terme de coût, le stockage n'est pas neutre. Il suppose des achats importants donc des factures correspondantes puis une gestion rationnelle afin de ne pas avoir d'importantes pertes liées à la péremption des produits sans oublier les dépenses afférentes aux locaux. Cependant il ne faut pas tomber dans l'effet inverse qui consiste, deuxièmement, en l'existence d'un stock trop important.

Dans cette hypothèse, plus de rupture mais des risques de pertes importantes liées à la péremption des produits même si une gestion rationnelle est mise en place. Cela peut être le cas notamment lors de la multiplication de petits stocks au sein des services par

l'abondance de « pharmacie d'urgence ». De plus cela nécessite des surfaces de stockage importantes engendrant des frais de fonctionnement disproportionnés aux besoins donc un surcoût économique.

Il est donc primordial que tous les protagonistes se rencontrent afin de connaître les besoins en terme de molécules mais aussi de quantité. Cela permettra au pharmacien d'étudier les consommations et en fonction des délais de livraison et des conditions imposées, notamment les montants minimum de commandes, de calculer les stocks de sécurité pour chaque spécialité.

Il appartient au pharmacien gérant, soutenu par le médecin coordonnateur, de faire accepter le projet de pharmacie à usage intérieur à tous les prescripteurs et au personnel soignant de la structure, par le biais de réunions de travail qui se dérouleront en amont de la création et ce, pour mettre en place un fonctionnement répondant le mieux possible aux attentes de tous. Cependant, avant un fonctionnement habituel et régulier il faut s'attendre à une période de flottement, qui devra être la plus courte possible, pendant laquelle chacun devra prendre ses marques.

Compte tenu, d'une part, de l'évolution législative relative au tarif soins des EHPAD et, d'autre part, des obligations incombant au médecin coordonnateur mais, également, face au développement des démarches qualité au sein des structures et de la nécessaire maîtrise des dépenses de santé, l'opportunité de création d'une pharmacie à usage intérieur trouve toute sa pertinence. L'EHPAD de Liancourt a opté pour cette solution, appuyé par les services déconcentrés de l'Etat.

### **3 CREATION D'UNE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR AU SEIN DE L'EHPAD DE LIANCOURT**

Ce projet a constitué l'une des missions principales du stage réalisé entre le 2 novembre 2004 et le 24 juin 2005. Seule existait la fiche projet de la convention tripartite et d'éventuels locaux. La recherche documentaire et réglementaire ainsi que les études financières étaient à faire dans un contexte particulier et quelque peu conflictuel.

Compte tenu du nombre de PUI existante au sein des EHPAD autonomes, ce projet est ambitieux mais non dénué d'intérêt surtout face à une population hétérogène. Toutefois sa mise en œuvre a nécessité beaucoup de pugnacité et de ténacité.

#### **3.1 Le contexte de l'établissement**

Afin de mieux comprendre les raisons qui ont pu motiver cette demande de création de pharmacie à usage intérieur, il est utile de dépeindre le contexte de l'établissement, notamment sur le plan architectural ainsi que sur le plan de la population accueillie mais également vis à vis de la législation en vigueur.

##### **3.1.1 Un site multi-pavillonnaires en pleine restructuration**

La maison de retraite de Liancourt était constituée, jusqu'en juin 2004 de trois bâtiments principaux dédiés à l'hébergement de 180 personnes âgées. Ces trois constructions se dressent dans le même parc arboré mais ne constituent pas un bloc homogène. En fait, il s'agit d'un site multi-pavillonnaires. Les deux immeubles plus anciens datent du XVIII<sup>ème</sup> siècle et peuvent abriter, ensemble, 94 résidents. Le plus récent date de 1972 et comprend 86 lits. Ces trois bâtiments ne sont plus adaptés à l'accueil de personnes âgées qui plus est dépendantes, tant sur le plan architectural que du point de vue de la sécurité, la dernière commission de sécurité n'ayant donné son autorisation que parce qu'un projet de restructuration existait en parallèle. Un projet architectural se devait donc d'être mis en œuvre.

Il consistait en la construction d'un bâtiment neuf dans le prolongement du bâtiment le plus récent, ce dernier devant faire l'objet d'une complète restructuration et réhabilitation. A l'issue des travaux la structure deviendra ainsi un établissement monobloc. Les deux opérations ne pouvaient avoir lieu simultanément en raison de l'occupation des locaux existants. Une opération tiroir s'avérait donc nécessaire.

La capacité d'accueil de la nouvelle construction est de 107 lits décomposés, d'une part, en 24 chambres à 1 lit constituant une unité de vie spécialisée pour résidents atteints de la maladie d'Alzheimer ou apparentée et, d'autre part en 77 chambres individuelles et 3 chambres doubles réparties sur 3 niveaux. Lorsque la deuxième phase des travaux sera réalisée, la capacité d'accueil sera de 193 résidents.

En juin 2004 le bâtiment neuf a été livré. Il a permis l'emménagement des 86 résidents qui étaient hébergés dans le bâtiment devant être rénové. Cette opération a fait l'objet d'un bail emphytéotique pour une durée de 37 ans, la maison de retraite ne deviendra donc propriétaire des locaux qu'à ce terme.

La deuxième phase des travaux bénéficie d'un montage financier différent. Outre un prêt bancaire, l'établissement s'est vu octroyer différentes subventions provenant de plusieurs caisses de retraite mais également du Conseil Général. De plus, l'opération est inscrite dans le contrat de plan Etat-Région 2000-2006 et profite ainsi d'une subvention conséquente de l'Etat. Cependant, le versement de celle-ci conditionne le démarrage des travaux. Or, le premier versement qui devait avoir lieu en 2004 et permettre ainsi le lancement de l'opération en septembre n'a pas été effectué, retardant la réhabilitation de l'immeuble au sein duquel la pharmacie à usage intérieur avait été prévue.

La restructuration complète de cet établissement s'inscrit pleinement dans une démarche qualité puisqu'elle a déjà permis à deux services, la blanchisserie et la cuisine, de se mettre aux normes en vigueur, à savoir RABC et HACCP. De plus, à terme, c'est la totalité des résidents qui bénéficieront de conditions d'accueil répondant à la législation de 1999<sup>18</sup>. En effet, il faut noter que jusqu'à présent le nombre de chambres individuelles dans les anciens locaux est égal à zéro puisqu'ils comportent le plus couramment des chambres à 3 lits dont la superficie est inférieure à celle requise pour les chambres à 2 lits, selon le cahier des charges de 1999. La promiscuité est de mise, ne laissant aucune place à l'intimité et mettant à mal la dignité.

Cette forme de mutation que connaît la structure est portée par le directeur, garant de la continuité du projet et mettant en œuvre l'ensemble des éléments permettant de concourir à son aboutissement. Toutefois, du fait de l'évolution chaotique de la situation, la communication nécessaire à la conduite de projet et à la préparation au changement

demeure difficile. Les informations qui peuvent être obtenues sont suivies de faits contraires. Manager dans ces conditions est un véritable défi où le doute qui peut parfois envahir le directeur ne doit jamais transparaître vis à vis des agents. Il se doit de montrer son optimisme, nourri par une réalité de terrain que nul ne peut contester.

L'amélioration de la qualité de l'accompagnement de la personne âgée est donc bien l'objectif de cette maison de retraite qui accueille une population conséquente et hétérogène.

### **3.1.2 Une population conséquente et hétérogène**

La restructuration de l'établissement génère une augmentation de la capacité d'accueil de 13 places ce qui l'amènera à un total de 193 lits. Compte tenu de cette capacité, la structure est l'une des plus importantes du département en tant qu'établissement public autonome et fait partie, sur le plan national, des structures relativement imposantes au regard de la multiplicité des établissements de cette nature dont la capacité d'hébergement est inférieure à 100 lits voire à 80 et même 60.

Sa zone géographique d'implantation influe sur les origines géographiques des résidents. Liancourt est un bourg situé au sud du département de l'Oise, c'est à dire au sud de la Picardie. Si la région est connue pour son importante activité agricole, le département de l'Oise se distingue des deux autres, l'Aisne et la Somme, par l'existence d'une activité industrielle. Sur le plan socio-économique, la population du département peut être classée en trois grandes catégories socio-professionnelles : les professions relatives à l'agriculture, les ouvriers et les cadres. Cependant, le bassin dans lequel évolue la maison de retraite de Liancourt est essentiellement agricole et ouvrier même si les communes les plus riches du département<sup>19</sup> se situent à une vingtaine de kilomètres au sud.

Cette description permet d'appréhender le niveau de revenu des personnes âgées habitant le secteur.

---

<sup>18</sup> Arrêté du 26 avril 1999 fixant le 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, publié au Journal Officiel n°98 du 27 avril 1999 page 6256 et suivantes

<sup>19</sup> Il s'agit essentiellement des communes de Lamorlaye, Gouvieux et Chantilly célèbres pour leur activité en rapport avec le domaine de l'équitation

Sur le plan sanitaire, Liancourt est situé dans un secteur qui comporte, dans un rayon de 15 à 20 kilomètres un centre hospitalier spécialisé<sup>20</sup>, trois centres hospitaliers<sup>21</sup> et un hôpital local<sup>22</sup>. Les structures publiques autonomes d'hébergement sont peu nombreuses et malgré l'existence de structures privées, la maison de retraite de Liancourt est très attractive non seulement par sa restructuration, qui attire un nombre conséquent de demandes d'hébergement mais également par le montant du tarif journalier d'hébergement, nettement inférieur à 40 euros.

L'ensemble de ces données explique certes le nombre important de résidents qui vivent au sein de l'établissement mais également leur hétérogénéité.

Ces différences se situent à quatre niveaux :

- leur provenance
- leur âge
- leur niveau de dépendance
- leur niveau de revenus.

En effet, une trentaine de résidents sont des patients du centre hospitalier spécialisé de Clermont. De ce fait certains ont moins de 60 ans quand ils arrivent dans l'établissement et un petit nombre sont même hébergés depuis plusieurs dizaines d'années. Leur niveau de dépendance est peu élevé sur le plan physique et plus important sur le plan neurologique. Ils nécessitent le suivi de leur traitement médical. Sur le plan financier, ces personnes ne disposent que de peu de revenus pour ne dire pas et sont, en conséquence, pris en charge par l'aide sociale pour la partie hébergement. Ils perçoivent, chaque mois, de l'argent de poche qu'ils ne peuvent parfois pas gérer seuls. Placés sous l'un des régimes de protection juridique applicables au majeurs vulnérables, ils sont assistés d'un tuteur mais le personnel de la structure le seconde dans sa tâche.

La cohabitation avec les autres personnes âgées n'est pas toujours aisée du fait parfois de troubles du comportement liés à leur pathologie psychiatrique.

Un second groupe de personnes âgées peut être identifié. Il s'agit des 24 résidents qui sont hébergés dans l'unité de vie réservée aux personnes atteintes de la maladie

---

<sup>20</sup> Centre Hospitalier Spécialisé de Clermont

<sup>21</sup> Centres Hospitaliers de Clermont, Creil et Senlis

<sup>22</sup> Centre Hospitalier de Pont Sainte Maxence comportant une unité de médecine court séjour et moyen séjour à orientation gériatrique ainsi qu'un service de long séjour

d'Alzheimer. Ces personnes nécessitent un accompagnement particulier ainsi qu'un agencement architectural spécifique. Leur niveau de dépendance est relativement important. Cependant, s'il est possible de les identifier du fait de leur pathologie, ils présentent les mêmes caractéristiques que les autres personnes âgées hébergées.

Les autres résidents sont des personnes âgées d'au moins 60 ans même si la doyenne a fêté ses 106 ans au printemps dernier. Ils vivaient auparavant à domicile. Souvent leur arrivée est liée à des problèmes de maintien à domicile devenu impossible. Le niveau de dépendance est très varié cependant le GMP de l'établissement oscille entre 650 et 700 points.

En tenant compte des résidents provenant du centre hospitalier spécialisé, un tiers environ des personnes hébergées bénéficient de l'aide sociale sans tenir compte des personnes pour lesquelles la famille préfère jouer ce rôle en payant la différence entre le montant de la facture mensuelle et les revenus de leur parent.

L'hétérogénéité de la population rend compliquée la mise en place d'un projet de vie uniforme au sein de l'établissement. La mission principale de l'EHPAD semble détournée avec l'accueil de personnes plus jeunes relevant du secteur psychiatrique. Cependant l'ensemble des résidents composant la « clientèle » doit être retenu et intégré au projet de création de la PUI.

D'ailleurs, le profil de la population peut aussi expliquer l'orientation de la structure en matière de création de pharmacie à usage intérieur. Cependant, celle-ci s'est concrétisée au travers de la signature de la convention tripartite après que les services de l'Etat aient suggéré l'idée.

### **3.1.3 Une première convention tripartite récente et à l'initiative de la création de la pharmacie**

Les négociations, permettant l'aboutissement de la signature de la convention tripartite, ont duré plusieurs mois. La signature de cette convention est intervenue en octobre 2004 avec un effet rétroactif au 1<sup>er</sup> juillet de la même année. La maison de retraite de Liancourt est ainsi devenu un EHPAD.

Auparavant, il existait une section d'hébergement et une section de cure médicale. Leur fonctionnement différait au niveau de la prise en charge financière des médicaments. Comme expliqué dans le chapitre 1, les médicaments restaient à la charge des résidents

hébergés en section d'hébergement, par contre ils étaient intégrés dans le forfait soins de ceux hébergés en section de cure médicale.

La suggestion de créer une pharmacie à usage intérieur a été acceptée par le directeur et le conseil d'administration de l'établissement. Ce nouveau service permettra une prise en charge homogène pour tous et ainsi une facilité dans la gestion pour le personnel administratif et soignant. Ce projet de création a donc été intégré à la convention tripartite, par l'intermédiaire d'une fiche projet, afin de montrer sa contribution à l'amélioration de la qualité de la prestation délivrée aux résidents. De plus, sur le plan architectural, des locaux ont été prévus dans le bâtiment à réhabiliter.

Il appartient alors au directeur de porter ce nouveau projet. L'opportunité qui lui est offerte de créer ce service au sein de l'EHPAD est relativement exceptionnelle. L'aspect économique apparaît, dans un premier temps, comme l'attrait principal du projet avant de susciter, dans un second temps, un certain nombre d'interrogation lié notamment au coût de fonctionnement. Cependant le versant qualitatif, même s'il n'est pas mis en évidence instantanément, est indéniable.

La fiche projet n°9 de la convention, relative à cette PUI, évoquait la nécessité de recruter un pharmacien à mi-temps, d'acquérir différents types de matériels et notamment des biens immobilisés. Le chiffrage de ces coûts et leur impact sur la section d'exploitation a été mis en regard. Le financement du praticien à temps partiel a été obtenu et le projet validé par les autorités de tarification puisque aucun impact financier important n'était reporté.

Cependant, dans l'attente de l'ouverture de cette PUI, il a été décidé, par la DDASS, un fonctionnement exceptionnel, le temps de cette période transitoire.

Selon la législation en vigueur et détaillée dans le chapitre 1, aucune structure ne peut inclure, dans son tarif journalier relatif aux soins, les médicaments si elle n'est pas pourvue d'une pharmacie à usage intérieur. La maison de retraite de Liancourt, en signant sa convention tripartite en 2004, devait se voir appliquer l'article 96 de la Loi du 4 mars 2002 et opter pour le tarif partiel. Cependant, pour des raisons organisationnelles, il était plus simple d'opter pour un tarif global sous peine de rendre la situation compliquée pour les résidents, notamment sur le plan financier.

En effet, si cet article de loi avait été appliqué à la lettre, l'ensemble des résidents, y compris ceux qui auparavant étaient hébergés en section de cure médicale et en

conséquence était pris en charge sur le plan médical, aurait dû financer l'achat de leurs médicaments. Certes, en tant qu'assuré social, une grande part de ces dépenses aurait été prise en charge par l'assurance maladie. Ensuite, dès l'ouverture de la PUI, plus aucun résident n'aurait eu à financer ses médicaments et dispositifs médicaux. Ces changements auraient provoqué la confusion chez les résidents et leur famille.

La solution imposée s'est ainsi avérée la plus logique et appropriée à la situation présente. Le budget a donc été alloué en conséquence en appliquant mathématiquement une règle de trois au budget de l'année précédente. La difficulté, pour cette année, est de ne pas dépasser les crédits accordés pour l'achat des médicaments, ce qui promet d'être délicat au vu des factures mensuelles adressées par les officines. Il reste donc à concrétiser le projet et ce, dans une période que l'on souhaite la plus courte possible compte tenu des impératifs budgétaires.

## **3.2 Un projet ambitieux et innovant**

Si la décision de créer un tel service peut paraître, dans un premier temps, relativement simple, il n'en est rien dans la réalité. Ce type de projet est ambitieux et innovant. Ambitieux, parce qu'il faut faire face aux pharmaciens d'officine ainsi qu'aux respects des normes en vigueur et innovant, parce que les structures pouvant servir de modèle ou de référence sont très peu nombreuses voire inexistantes en tant qu'EHPAD public autonome.

### **3.2.1 Faire face aux pharmaciens d'officine**

La création d'une pharmacie à usage intérieur au sein d'un EHPAD qui s'approvisionnait auprès des officines de ville n'est pas facilement acceptable pour les pharmaciens officinaux. Certes, ils voient disparaître une part de leur chiffre d'affaire plus ou moins importante en fonction du nombre de résidents concernés.

Or, la création d'une officine est conditionnée au nombre d'habitants du secteur et le nombre de pharmaciens et de préparateurs y exerçant à l'activité de l'officine, soit au chiffre d'affaire réalisé. Cependant, l'expérience montre que les préparations des ordonnances pour les institutions se font aux heures creuses de la journée et que la part du chiffre d'affaire produite par les prescriptions adressées par les maisons de retraite s'avère minime au regard de leur chiffre d'affaire global.

Certes, il ne faut pas généraliser cette situation à l'ensemble du territoire national et dans certaines régions, particulièrement défavorisées sur le plan économique, il peut être primordial pour le maintien de l'officine de s'approvisionner auprès d'elle. D'ailleurs, un collègue d'une promotion précédente l'évoque dans son mémoire<sup>23</sup>. On comprend alors, que certains pharmaciens décident de s'équiper de matériels permettant la préparation des piluliers ou que d'autres proposent des services supplémentaires aux structures comme le montre l'article paru dans le bi-mensuel GEROSCOPIE Magazine n°5<sup>24</sup>.

Le contexte de Liancourt est tout autre d'une part, avec 6476 habitants recensés lors du dernier recensement et d'autre part avec, notamment, la construction de nouveaux logements favorisant l'arrivée dans la commune de nouveaux habitants donc l'augmentation potentielle de la clientèle. De plus, il faut rajouter à la population de la commune de Liancourt celle des petites communes alentours. Pourtant, les pharmaciens, propriétaires des deux officines de Liancourt ont menacé de licencier un préparateur dans chaque pharmacie.

La pression qu'ils ont fait peser a été très forte. Elle ne s'est pas exercée en direct mais par personnes interposées bien que le directeur de la structure ait pris la peine de les recevoir.

Ils sont allés à la rencontre des élus dont le souci de préserver l'emploi dans la commune est important. La répercussion s'est fait ressentir lors du conseil d'administration qui a eu lieu au mois de janvier puisque les élus qui en sont membres évoquaient la possibilité de renoncer au projet. La rentabilité du service ne leur paraissait pas évidente non plus.

Puis, ils ont fait pression sur les médecins du bourg et par ricochet sur le médecin coordonnateur de l'EHPAD, épouse d'un médecin de Liancourt. Cela a généré un climat tendu au sein de la structure et travailler sur le projet devenait compliqué sans le concours des professionnels que sont les médecins et les soignants. Beaucoup de doutes et d'interrogations émergeaient et avec, les réticences qui vont de pairs. Sans connaître l'exactitude des propos répandus, il semblait que ce projet faisait peur.

---

<sup>23</sup> La qualité et la sécurité du circuit du médicament en section de cure médicale, Benoît Lauze, DESS promotion 1999-2000

<sup>24</sup> La traçabilité fait son entrée dans les maisons de retraite, GEROSCOPIE Magazine n°5 décembre-janvier 2005

Enfin, ils ont répandu des propos, à la limite de la calomnie, au sein de la population mais il ne me semble pas que cela ait entraîné d'autres perturbations au sein de l'établissement.

Ce conflit est venu s'ajouter aux incertitudes relatives au démarrage de la deuxième tranche des travaux d'autant que les locaux étaient initialement prévus dans cette partie rénovée. Pourtant, alors que l'ensemble des projets semble compromis, la ténacité est de mise de la part du directeur.

Il était donc essentiel de démontrer le bien fondé du projet et de mettre en avant les atouts qu'ils pouvaient comporter surtout vis à vis de la population hébergée. Cela d'autant que le montant mensuel des factures s'envolait, de mois en mois, pour atteindre en moyenne 15000 euros. Montrer les avantages du projet permettait également de répondre aux interrogations du personnel surtout s'il était possible de se rapprocher de structures au fonctionnement identique.

### **3.2.2 Peu d'EHPAD publics et autonomes pourvus d'une PUI**

En effet, la meilleure façon de répondre aux différentes réticences est de déployer les arguments irréfutables. Cela peut être réalisé en visitant des établissements similaires à l'EHPAD de Liancourt. Malheureusement, les seuls établissements d'hébergement pour personnes âgées disposant d'une PUI, au sein du département de l'Oise, sont soit rattachés à des centres hospitaliers soit correspondent à des hôpitaux locaux ou des centres de réadaptation. L'organisation mise en place est alors plus importante parce que souvent calquée sur celle desservant les services de court séjour. Ces remarques ont été rapportées par les soignants et médecins de l'EHPAD qui s'étaient joint à la visite, alimentant ainsi leurs critiques négatives.

Toutefois la visite de ces structures permet d'approfondir les recherches sur les systèmes informatiques et d'étudier les systèmes de dispensation et de traçabilité qui y sont mis en place. De plus, cela permet également d'étudier, d'une part, les possibilités d'approvisionnement par l'intermédiaire de groupements d'achat et, d'autre part, les éventuelles collaborations possibles entre établissements notamment pour les approvisionnements d'urgence et la mise en œuvre d'un système de remplacement entre pharmaciens. Enfin, il ne faut pas omettre les conseils et recommandations qui peuvent être donnés par des professionnels dont l'expérience du fonctionnement d'une pharmacie à usage intérieur est précieuse.

Quelques EHPAD publics autonomes, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, ont été contactés. Malheureusement, leur implantation géographique ou le contexte du moment n'a pas permis la concrétisation d'une visite sur site. Cependant la conversation téléphonique a permis de connaître leur organisation.

Le plus souvent la PUI fonctionne avec la seule présence d'un pharmacien présent à mi-temps. Dans ce cas il demeure difficile de mettre en place une distribution nominative pourtant recommandée pour un circuit sécurisé du médicament et une bonne traçabilité. La préparation des piluliers est alors confiée au personnel infirmier sans qu'il y ait de contrôles effectués par le pharmacien. La prescription n'est pas notée sur le pilulier ce qui ne permet pas non plus un contrôle aisé au moment de la dispensation aux résidents.

Pourtant la pharmacienne recrutée par l'EHPAD de Liancourt ébauche peu à peu des solutions d'organisation. Notre visite sur le salon de Géront'Expo a aidé au recensement de différentes solutions comportant chacune des avantages et des inconvénients. Mais il nous faut trouver notre propre organisation, pratique, fonctionnelle, rapide, efficace et efficiente qui garantisse la sécurité et retienne l'approbation du pharmacien inspecteur de santé publique.

De plus, il faut concilier une organisation qui permette l'utilisation du matériel neuf acquis lors de l'emménagement dans le bâtiment neuf. Il se compose d'armoires disposées dans chaque salle de soins propres et de chariots permettant le transport des piluliers nécessaires pour la journée. Les questions posées aux pharmaciens exerçant dans d'autres petites structures semblaient être surréalistes lorsque l'on abordait le souhait de mettre en œuvre une dispensation nominative et leur manière de retracer cette prescription sur les piluliers.

La solution émergente est une sorte de melting-pot composé d'éléments provenant de différents produits. Si le système permettant la traçabilité de la prescription, proposée par OREUS-pilulier®, retient notre attention, le produit dans sa globalité n'est pas acceptable en raison, d'une part, du coût prohibitif des consommables et, d'autre part, d'un contenant trop étroit. A l'inverse, les piluliers de type PRACTIDOSE®, qui équipent les trois étages du nouveau bâtiment, sont reconnus pour leur grande résistance et leur capacité importante cependant la traçabilité de la prescription n'est pas mise en évidence. Pourtant des étiquettes repositionnables sont commercialisées mais il revient au système informatique de la pharmacie de les imprimer.

La nécessité de monter un pré-projet de création s'est alors fait sentir afin de pouvoir contacter le pharmacien inspecteur régional et ainsi d'étudier la faisabilité du projet.

### **3.2.3 Monter un pré-projet**

L'objectif de ce pré-projet était double. Premièrement, il devait mettre en valeur les atouts de l'établissement permettant de faire une demande de création d'une pharmacie à usage intérieur qui ne soit pas dénuée de bon sens. Deuxièmement, il constituait la concrétisation de la première étape de réflexion qu'il était possible de soumettre à l'avis du pharmacien inspecteur de santé publique.

Pour ce faire, il m'a fallu recenser les éléments nécessaires devant figurer dans le dossier de demande de création. Cette liste figure dans le code de la santé publique au sein de la nouvelle partie réglementaire, sous-section 3 : autorisation de création ou de transfert et plus précisément à l'article R.5126-15.

Au 5° de cet article, il est fait mention des locaux d'implantation. Aucun texte ne donne les normes en terme de surface nécessaire ou recommandée. Toutefois dans la pratique, le coefficient appliqué varie entre 0,5 à 1 m<sup>2</sup>, par lits, selon les attributions déléguées à la pharmacie. Pour l'EHPAD de Liancourt, la superficie requise allait donc de 100 à 200 m<sup>2</sup> environ. Or les surfaces allouées dans le bâtiment à rénover ne dépassaient pas 37 m<sup>2</sup>, hors circulations, dont 11,70m<sup>2</sup> étaient dédiés au stockage des médicaments et autres produits à l'exception des changes.

En plus de l'insuffisance en terme de surface, la disposition des pièces, telle que prévue, ne permettait pas la mise en place d'un circuit adaptable aux exigences requises pour un fonctionnement de qualité. Il n'y avait pas d'accès prévu pour l'accès du personnel des services, la taille du laboratoire était disproportionnée par rapport aux nombres de préparations magistrales à réaliser, aucune zone n'était prévue pour le déconditionnement des cartons, aucun espace bureau n'était prévu pour les préparateurs.

Il fallait travailler sur un autre scénario et laisser la porte ouverte à toutes les modifications qui s'avèreraient nécessaires et seraient réclamées par le Phisp. Les locaux d'implantation de la pharmacie constituaient ainsi le premier point noir du projet qu'il était impérieux d'éclaircir avant de rencontrer le pharmacien inspecteur régional.

D'autres locaux, utilisés à d'autres fins, pouvaient faire l'objet de transformations non seulement sur le plan architectural mais également sur le plan de la réflexion des pratiques en interne.

Au sein du nouveau bâtiment, il existe une chambre mortuaire qui n'est utilisée que pour les résidents décédés hébergés dans cet immeuble. Un contrat avec les pompes funèbres a été signé afin qu'elles prennent en charge les corps des résidents décédés, hébergés dans les deux autres bâtisses. Cela permet d'éviter de faire traverser la cour aux défunts au vu et au su de tous, à n'importe quelle du jour et de la nuit et par n'importe quel temps. De plus, cette solution permet de confier la dépouille du résident à des personnes qualifiées dont le professionnalisme est reconnu. Les derniers hommages peuvent être rendus dans un espace prévu à cet effet y compris par les autres résidents puisque la chambre funéraire est située de l'autre côté de la rue.

Compte tenu, d'une part, de la faible utilisation de la chambre mortuaire de l'établissement et, d'autre part, de la qualité du service rendu qui ne pouvait concurrencer celui des pompes funèbres, il a été décidé de supprimer, dans un premier temps, ces locaux et de les affecter à la PUI. Trois autres pièces adjacentes ont été également détournées de leur utilité primaire. L'une servait au stockage des changes mais s'est avérée trop étroite, l'autre permettait le rangement des auto-laveuses et la troisième était le lieu de stockage des produits d'entretien.

En parallèle, deux espaces réservés aux services techniques étaient inutilisés. L'un devant servir d'atelier possède un accès direct sur le quai de livraison et s'avère ainsi correspondre parfaitement à l'entreposage des changes stockés sur palettes, l'autre, adjacent, dispose de deux portes permettant sa scission en deux pièces distinctes destinées aux produits d'entretien et aux auto-laveuses.

Avec toutes ces modifications la superficie s'est considérablement accrue pour atteindre un peu plus de 130 m<sup>2</sup>. L'accessibilité des locaux ainsi que leur aménagement figuraient également dans le pré-projet afin de montrer la réflexion engagée.

Le deuxième point noir se trouvait au niveau du circuit du médicament. Demander la création d'une pharmacie à usage intérieur signifie vouloir améliorer la prestation rendue sur le plan des médicaments et ne pas se contenter de reproduire le circuit existant en passant par les pharmacies d'officine. C'est aussi décider du mode de dispensation, de la préparation des piluliers et des matériels adéquats. Le circuit mis en place doit en

conséquence apporter les garanties de sécurité et de traçabilité. Une première réflexion a abouti à l'élaboration d'un premier schéma non figé.

Le dossier individuel du résident est informatisé et permet la prescription nominative des médicaments par le médecin. La société, qui commercialise ce logiciel, en a développé un pour la gestion des pharmacies à usage intérieur. Les deux programmes étant compatibles, les prescriptions saisies dans le premier sont automatiquement récupérées par le second. Cet aspect est important car la multiplication des saisies favorise la génération d'erreurs soit dans la retranscription du nom soit dans celle de la posologie. Cela est contraire à l'amélioration de la qualité recherchée. De plus, en sus d'une perte de temps, il s'agit d'une aggravation du facteur de risque iatrogène, considérable pour le résident.

La pharmacienne, compte tenu de ses responsabilités, se doit d'analyser les prescriptions avant de délivrer les produits demandés afin de repérer les interactions indésirables et autres erreurs de posologie. La plupart des logiciels de prescription disposent d'un système d'alerte permettant d'attirer l'attention du prescripteur. Cependant, le rôle du pharmacien demeure. Il contribue ainsi à la réduction des accidents iatrogènes, objectif recherché selon les conclusions du rapport du groupe de travail présidé par Pierre DELOMENIE.

Au niveau de l'EHPAD de Liancourt, émergent deux possibilités pour la délivrance des médicaments : soit la dotation mensuelle est délivré pour chaque résident et déposée dans l'armoire du service correspondant puis chaque semaine les préparateurs se déplacent pour préparer les piluliers soit aucune dotation mensuelle n'est constituée et les piluliers sont préparés au sein de la PUI.

La constitution d'une dotation mensuelle présente comme avantage la possibilité d'exercer un contrôle supplémentaire puisque les médicaments d'un résident sont regroupés dans une boîte nominative. Par contre, elle a, comme inconvénient, la constitution de mini stocks qu'il faut gérer et reprendre en cas d'interruption ou de modifications du traitement.

La seconde solution ne permet pas le contrôle supplémentaire puisque les médicaments constituant les piluliers sont « dé blistérés » par les préparateurs. Ainsi mis à nu, les médicaments ne sont plus reconnaissables entre eux et ne portent plus ni les numéros de lots, ni les dates de péremption utiles en cas de retraits de lots. Toutefois ces informations

demeurent disponibles dans le logiciel de gestion. Par contre, elle limite les stocks, autres sources de risques de facteurs indésirables et de surcoût de gestion.

Dans ce chapitre a été abordé également le fonctionnement des pharmacies d'urgence, la délivrance des solutés massifs et des changes, le stockage des produits inflammables ainsi que la gestion des périmés et des retraits de lots. Pour ce qui concerne les dispositifs médicaux stériles, l'option d'utiliser de l'usage unique a été prise à l'issue de notre premier entretien avec le Phisp. Les modalités de leur délivrance figuraient aussi sur ce pré-projet.

Après ces étapes franchies, il devenait plus simple d'aborder les rôles et missions du pharmacien et des préparateurs puis le volet financier relatif à l'opération.

Une étude longue et fastidieuse a permis de lister les médicaments régulièrement prescrits ainsi que leur quantité. Une brève analyse a montré des coûts différents entre les deux officines par l'application d'un taux de remise, faible et fluctuant pour les deux mais néanmoins plus avantageux dans l'une des deux.

Cependant en mettant en regard les prix pratiqués aux adhérents de centrales d'achat, une économie de 50% sur les médicaments et de 70% sur les dispositifs médicaux a été mise en évidence.

Ce gain sur le prix d'achat permet de financer les postes de personnel y compris les charges sociales qu'il s'agisse de 0,5 ETP de pharmacien et de 1,5 préparateurs ou de 2 préparateurs. L'équilibre financier est ainsi préservé, et ce d'autant que le financement du mi-temps de pharmacien a été accordé par la DDASS. Néanmoins, ce constat prouve que le fonctionnement de cette pharmacie n'engendrera pas de coût supérieur à celui relatif à l'utilisation des officines de ville. Cependant sa répartition est différente ainsi que la qualité du service. Le gain apparent en filigrane ne peut se mesurer en euros puisqu'il concerne la qualité du service fourni aux résidents.

Quant aux charges relatives à la structure, le montant du loyer sera augmenté du fait des travaux demandés mais reste à la marge compte tenu du caractère récent des locaux. Aucune extension ou nouvelle construction n'est requise ce qui ne modifiera pas les charges relatives à l'entretien et au chauffage.

Au travers de ce pré-projet, la création de la pharmacie à usage intérieur voyait peu à peu le jour même s'il ne s'agissait que des prémices de sa mise en œuvre. La concrétisation passait par la transformation du pré-projet en projet définitif.

### **3.3 Transformer le pré-projet en dossier de demande de création**

Pour atteindre cette étape, il fallait réunir trois conditions : recevoir l'aval du pharmacien inspecteur de santé publique, obtenir l'autorisation du propriétaire de transformer les locaux et recueillir l'adhésion du médecin coordonnateur et du personnel soignant.

#### **3.3.1 Le rôle du Pharmacien Inspecteur de Santé Publique**

Recevoir l'aval du Phisp n'est aucunement une obligation avant de déposer la demande officielle de création. Toutefois compte tenu de son rôle il est préférable de l'associer le plus tôt possible à la construction du projet, à l'instar de ce qui se fait lors d'une opération de travaux avec la commission de sécurité. Cela évite le gaspillage de temps précieux, au sein de la structure demandeuse, par le personnel en charge de ce dossier qui pourrait, dans le cas contraire, se voir mettre tout son projet au pilori parce que ne répondant pas aux normes.

De plus, en associant le pharmacien inspecteur régional dès le début de la conception du projet, cela permet également un gain de temps dans l'instruction du dossier qui doit aboutir à l'autorisation ou au refus. En effet, si le dossier transmis est incomplet ou doit subir des modifications, le délai nécessaire à son étude est suspendu. Cela retarde d'autant l'ouverture de la pharmacie. Dans le cas de l'EHPAD de Liancourt, tout retard pénalise l'équilibre financier du budget de l'établissement, puisque dans l'attente de l'autorisation d'exercice de la PUI, se sont les officines qui servent de fournisseurs. Or leurs tarifs sont très élevés.

Le pharmacien inspecteur de santé publique tient un rôle primordial dans l'octroi de l'autorisation de création et de poursuite de l'activité d'une pharmacie. En effet, les dispositions générales régissant ce corps sont définies par l'article R.5127-1 du code de la santé publique. Il y est dit que « les pharmaciens inspecteurs de santé publique procèdent, (...), à l'inspection des officines et pharmacies (...) ». De plus, L'article L.6116-1 dudit code précise que « l'exécution des lois et règlements qui se rapportent à la santé publique est contrôlée, à l'intérieur des établissements sanitaires et sociaux, (...), par des pharmaciens inspecteurs de santé publique, (...) ».

Le pharmacien inspecteur de santé publique est donc une personne très influente dans le domaine puisqu'il détient le pouvoir d'autoriser ou non ainsi que de fermer tout ou partiellement les services relevant d'une pharmacie à usage intérieur.

D'ailleurs, l'article R.5126-16 du CSP, relatif à la délivrance de l'autorisation de création ou de transfert, stipule que « (...) le directeur de l'agence de l'hospitalisation ou le préfet prennent leur décision après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales... ». Cela signifie que le Phisp est sollicité dans cette démarche.

Le premier contact, avec le pharmacien inspecteur régional, a eu lieu par téléphone et avait pour but de l'avertir du projet et de solliciter un entretien. Compte tenu de l'existence des locaux il était préférable que cette première rencontre se déroule au sein de l'EHPAD. Cette réunion a permis d'entériner l'option d'utiliser des dispositifs médicaux à usage unique. De plus, la qualité du pré-projet a été reconnue ainsi que les atouts de l'établissement pour disposer d'une PUI.

Les deux hypothèses concernant les locaux ont été exposées et une visite des lieux s'est imposée afin de procéder au choix. Le deuxième scénario a été retenu avec quelques modifications rajoutées par le pharmacien inspecteur régional. Le circuit du médicament, encore un peu balbutiant du fait de l'attente d'informations complémentaires de la part de fournisseurs de matériels, n'a pas fait l'objet d'un débat soutenu lors de cette réunion. Il faudra attendre une deuxième rencontre quelques temps plus tard.

L'agencement, pour garantir la sécurité des locaux, a également fait l'objet de demandes particulières ainsi que l'aménagement du quai de livraisons pour protéger, en cas d'intempéries, les cartons de dispositifs médicaux stériles à usage unique.

La première version du pré-projet devait ainsi être revue et donner lieu à une deuxième version comportant les modifications sollicitées. Elle sera présentée lors d'une deuxième réunion.

A l'issue de celle-ci le pré-projet semble avoir franchi un cap et s'être transformé en un projet concret et réalisable. Il ne manque plus que l'autorisation du propriétaire des locaux et une étude architecturale pour passer à la phase encore plus concrète de demande officielle de création.

### **3.3.2 La possibilité de transformation des locaux**

Jusqu'à présent, les modifications des locaux notées dans le scénario numéro 2 n'existaient que sur un plan redessiné manuellement. Mais, l'EHPAD de Liancourt ayant conclu un bail emphytéotique avec la SA HLM Picardie Habitat, il n'est pas propriétaire des locaux. Or, aucune concertation avec la société, propriétaire des lieux, n'avait été mise en place alors que toute transformation doit faire l'objet d'une demande auprès du bailleur.

Une demande officielle a ainsi été rédigée. Pour la compléter, il fallut rédiger un programme permettant à l'architecte de suivre les demandes nécessaires à la réalisation de ce projet. Un exemplaire du pré-projet de création de la pharmacie, tel que validé par le pharmacien inspecteur régional, a également été remis afin de compléter le dossier et de démontrer la pertinence des demandes.

Lors d'une réunion, à laquelle participait l'équipe ayant participé à la réalisation du bâtiment mais également le directeur et moi-même, les transformations ont été abordées. Le bailleur a remis le dossier à son architecte car les modifications demandées entraînaient d'autres, dépassant notre cadre de compétences, comme celles relatives à la détection incendie, au circuit électrique ou encore au circuit du chauffage. La commission de sécurité devait également être contactée pour donner son avis.

Compte tenu d'un contexte particulier puisque le bailleur ne peut pas louer les locaux à une autre personne, les demandes de transformations de ce genre ne peuvent générer de refus à l'exception de raisons techniques qui pourraient s'interposer.

L'architecte devait réaliser les plans côtés qui seraient joints à la demande de création de la PUI conformément à l'article R.5126-15 du code de la santé publique. Un chiffrage devait également être fait afin de connaître l'impact des travaux sur le montant du loyer mensuel puisque dans le cas d'un bail emphytéotique, l'établissement paie le coût des travaux au travers de la revalorisation du loyer.

Sur le plan technique il n'y avait aucune objection pour refuser ces transformations, le bailleur ayant compris la nécessité de concrétisation d'un tel projet.

La possibilité de transformer les locaux existants étant ainsi acceptée tant par le bailleur que par le locataire, le premier point noir du pré-projet était alors levé. Il restait l'adhésion au projet du médecin coordonnateur et du personnel soignant.

### **3.3.3 L'adhésion du médecin coordonnateur et du personnel soignant**

L'exposé ci-dessus a permis de relater les difficultés rencontrées du fait de la pression excessive des pharmaciens d'officine.

Il a fallu beaucoup de ténacité et de pugnacité pour poursuivre ce projet mais c'était aussi une manière de démontrer la volonté de la direction. Dans le contexte économique actuel, chacun doit se sentir concerné et mettre en œuvre des projets permettant la réduction des coûts. La maîtrise des dépenses de santé est l'affaire de tous et il est pertinent de pouvoir y participer au travers de projets comme celui-ci.

C'est un premier argument qui pouvait être développé. Toutefois il ne retenait pas spécifiquement l'attention. Le circuit du médicament, par contre, permettait d'aborder les tâches incombant à chaque acteur, aide-soignante, infirmière, préparateur, médecin et pharmacien.

Une étude a montré que le temps de travail quotidien à la charge du personnel infirmier est estimé actuellement à près d'un équivalent temps plein. En effet, après la rédaction de la prescription par le praticien, celle-ci est traitée par l'infirmière qui doit contrôler les médicaments encore disponibles pour le résident afin de ne demander à l'officine que ceux nécessaires. L'ordonnance est ensuite transmise à la pharmacie qui prépare la quantité la plus appropriée, compte tenu du conditionnement, pour la période de traitement. Dès la réception des médicaments, l'infirmière contrôle qu'ils correspondent bien à la prescription puis elle les range dans une boîte portant le nom du résident. Chaque jour un certain nombre de piluliers hebdomadaires sont préparés par les infirmières. Puis la dispensation est réalisée par les aide-soignantes conformément à la législation en vigueur dans les établissements sociaux.

La mise en service d'une PUI doit donc libérer du temps infirmier. La prise en charge de la prescription s'effectuera par la pharmacienne conformément au circuit mis en place et décrit ci-dessus. La préparation du traitement sera effectuée par les préparateurs sous le contrôle de la pharmacienne. Les piluliers seront également réalisés par les préparateurs.

Le gain de temps du personnel infirmier est donc total. De plus, en ce qui concerne les dispositifs médicaux, la responsabilité des commandes incombe également à la pharmacie libérant ainsi du temps au cadre de santé. Il en va de même pour les solutés massifs. En ce qui concerne les changes, les commandes sont actuellement gérées par une aide-soignante. Avec l'existence de la PUI, elles seront effectuées par la pharmacie.

De plus, l'arrivée de compétences nouvelles et de personnel nouveau vont permettre l'élaboration de procédures et de protocoles relatifs aux bonnes pratiques qu'il s'agisse des médicaments ou d'autres secteurs comme l'hygiène et la prévention des infections nosocomiales ou d'autres risques. Les effets iatrogènes ne seront pas oubliés non plus. Au-delà d'un gain économique et de la redistribution des tâches, l'aspect qualitatif n'est donc pas omis.

L'instauration d'un dialogue a permis, peu à peu, au projet de se concrétiser notamment avec la mise en œuvre des dispositifs médicaux à usage stérile et leur gestion par la pharmacienne qui a été recrutée mais également en instaurant un mini groupe de travail destiné à recenser les besoins mais aussi leurs habitudes. Le but était de leur montrer qu'elles avaient toujours la possibilité de faire entendre leurs souhaits et que la pharmacie n'était pas créer pour tout transformer. Les avancées montraient la réalisation progressive de l'objectif.

De plus, la poursuite du projet, malgré les réactions négatives déployées au sein de la structure, a permis de montrer la volonté de la direction face à l'objectif qu'elle s'était fixée. L'ensemble des éléments positifs associé à l'instauration d'un dialogue mettant en évidence l'écoute des protagonistes ont largement contribué à l'adhésion des soignants.

Vis à vis de l'ensemble du personnel plusieurs réunions se sont déroulées dans le cadre d'une autre mission. Cependant, comme il s'agissait essentiellement de l'évaluation des risques professionnels, l'occasion m'a été plusieurs fois offertes de parler du projet de PUI. Cette communication a vraisemblablement permis au personnel d'aborder sereinement la création de ce nouveau service qu'il accueil favorablement.

La diplomatie, le tact et le ménagement des susceptibilités ont permis l'adhésion de l'ensemble du personnel face à ce projet. Le pari est alors gagné et la demande officielle de création peut être envoyée car l'ouverture est envisagée pour le début de l'année.

## CONCLUSION

S'il est vrai que peu de maisons de retraite publiques, autonomes disposent d'une PUI cela est vraisemblablement dû à l'historique des établissements et à la non-intégration des médicaments dans le forfait soins. En effet, une structure à tout intérêt à mettre en œuvre la meilleure politique d'achat pour maîtriser son budget. Toutefois cela ne peut se faire sans prendre en considération l'économie locale.

La création d'une PUI nécessite, certes, un investissement en terme d'immobilier et de matériel. De plus il faut prendre en compte le coût du fonctionnement du service en terme d'entretien et de personnel ce qui rend l'acceptation de création difficile si on ne veut retenir que l'aspect rentabilité financière du service.

Toutefois il ne faut pas omettre l'apport qualitatif non quantifiable financièrement, du moins dans un premier temps, car les compétences nouvelles disponibles permettent la prévention des risques encourus par la personne âgée, en terme d'épidémies et d'infections nosocomiales entre autre, ce qui finalement pourrait s'évaluer, en termes de vies épargnées, dans cette tranche de la population, fragilisée par l'âge.

En terme de management, la gestion d'un tel projet nécessite également un investissement. Le directeur, chef de projet, se doit de communiquer avec ses équipes comme pour tout accompagnement au changement. Mais ses capacités lui permettant de faire face aux arguments déployés pour contrer le projet sont essentielles pour atteindre l'objectif.

Le circuit du médicament en EHPAD est actuellement un sujet porteur comme le montre, d'une part, le dossier paru dans la presse spécialisée<sup>25</sup> et, d'autre part, la constitution du groupe de travail suite à la commande des ministres de la santé et des personnes âgées

D'ailleurs, au regard des conclusions du rapport de ce groupe de travail présidé par Pierre DELOMENIE, on peut s'interroger si l'objectif n'est pas de favoriser la création de pharmacies à usage intérieur. En effet, elles préconisent une plus grande participation des pharmaciens d'officine et éventuellement de leurs préparateurs afin d'améliorer la gestion des médicaments ainsi que leur préparation et elles réclament des prix d'achat attractifs.

---

<sup>25</sup> Cf GEROSCOPIE Magazine, n°5 décembre-janvier 2005, pp 12 à 17

La question reste de savoir quel pharmacien de ville peut accepter de donner du temps et de l'argent à un établissement public sans obtenir de contre partie. L'établissement d'un contrat-type ou d'une convention garantie, pour la durée du contrat, la fourniture des produits et des prestations à l'institution mais n'est en rien pérenne. Ce système est toutefois intéressant pour les petits établissements qui ne peuvent disposer d'une pharmacie à usage intérieur parce que les coûts engendrés seraient trop élevés. Cependant cela nécessite l'acceptation du système par les résidents, censés avoir le libre choix de leur pharmacien.

Quelle que soit l'organisation retenue, l'objectif à atteindre demeure identique : l'amélioration de la qualité par l'application de règles de bonnes pratiques dans la distribution des médicaments. En effet, à l'heure où la démarche qualité entre dans les établissements notamment par l'auto-évaluation et les signatures de conventions tripartites, où le Conseil National de l'Evaluation des Etablissements Sociaux vient d'être institué, l'objectif qualité est une priorité. La création d'une PUI ne peut-elle pas en être un élément ?

---

# Bibliographie

---

## 1- Les livres

DE HARO A. *La nouvelle tarification des EHPAD*. Bordeaux : Les Etudes Hospitalières, 2002, 67 p.

DELNATTE J.C., HARDY J.P. *La réforme financière des EHPAD depuis l'allocation personnalisée d'autonomie*. ENSP, 2<sup>ème</sup> édition 2002. pp 124-127.

## 2- Les articles

Les dépenses d'aide sociale des départements en 2003. *Etudes et Résultats de la DREES*, Décembre 2004, n° 365, pp 7.

ANKRI J. Trop ou pas assez La consommation médicamenteuse des personnes âgées. *Gérontologie et Société*, Décembre 2002, n° 103, pp 59-71.

ANKRI J. Le risque iatrogène médicamenteux chez le sujet âgé. *Gérontologie et Société*, Décembre 2002, n° 103, pp 93-104.

BAUDIER-LORIN C., CHASTENET B. Bénéficiaires de l'aide sociale des départements en 2003. *Série statistiques – Documents de travail de la DREES*, Décembre 2004, n° 72, pp 14.

INZE M.S. La traçabilité fait son entrée dans les maisons de retraite. *Géroscope Magazine*, Décembre-Janvier 2005, n° 5, pp 14-17.

JOEL M.E. La consommation de médicaments des personnes âgées : éléments d'analyse économique. *Gérontologie et Société*, Décembre 2002, n° 103, pp 29-38.

## 3- Les rapports

*Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées*. Mars 2005, Rapport n° 2005 022.

#### **4- Les mémoires**

LAUZE B. *La qualité et la sécurité du circuit du médicament en section de cure médicale*. Mémoire de directeur d'établissement sanitaire et social public : ENSP Rennes, 2000. 94 p.

#### **5- Les textes de loi**

Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, J.O. n°54 du 5 mars 2002, page 4118 et suivantes

Décret n°99-316 du 26 avril 1999 relatif aux modalités de tarification et de financement des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes, J.O. du 27 avril 1999, page 6223 et suivantes.

Décret 2001-388 du 4 mai 2001 modifiant les Décrets n°99-316 du 26 avril 1999 relatif aux modalités de tarification et de financement des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes et n°99-317 du 26 avril 1999 relatif à la gestion budgétaire et comptable des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes ainsi que le Décret n°58-1202 du 11 décembre 1958 relatif aux hôpitaux et hospices publics.

Décret n° 2005-560 du 27 mai 2005, J.O. du 28 mai 2005.

Arrêté du 26 avril 1999 fixant le cahier des charges de la convention pluriannuelle prévue à l'article 51 de la Loi n°75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales, J.O. n°98 du 27 avril 1999, page 6256 et suivantes.

Arrêté du 4 mai 2001 modifiant l'article 9 du Décret n°99-316 du 26 avril 1999.

Circulaire DGS-5 B/DHOS-F2/MARTHE n°2A001-241 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

Circulaire de la DHOS Référencée F4-2004-583 du 7/12/2004 relative au recours aux centrales d'achat et centrales de référencement

## **6- Le code de la santé publique**

Partie législative, Articles L.5125-10 à L.5125-14

Partie législative, Chapitre VI, Articles L.5126-1 à L.5126-6

Partie réglementaire, Sous-section 1 à 6, Articles R.5126-1 à R.5126-53

Partie réglementaire, Section 1, Article R.5127-1

## **7- Les documents électroniques**

Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé [en ligne]. Mise à jour le 27 Mars 2003. Disponible sur Internet : <<http://www.personnes-agees.gouv.fr>>

---

## Liste des annexes

---

Annexe 1 : Pré-dossier de création d'une pharmacie à usage intérieur



# *Maison de Retraite de Liancourt*

*Place du Chanoine Snéjdareck 60140 Liancourt*

*☎ : 03.44.73.02.27 - Fax : 03.44.73.00.54*

## **DOSSIER DE CREATION D'UNE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR**

## INTRODUCTION

La maison de retraite de Liancourt a signé sa convention tripartite en octobre 2004. L'établissement en pleine restructuration, accueille 193 résidents dont 24 dans une unité réservée pour les résidents déments-déambulants. Etablissement Hébergeant des Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) et dont le GIR Moyen Pondéré (GMP) se situe entre 650 et 700, le coût des produits pharmaceutiques dans leur globalité est élevé. Les factures mensuelles actuelles des officines représentent en moyenne 15 000,00 euros auxquelles il faut ajouter les factures des dispositifs médicaux, de l'oxygène et autres solutés.

Le niveau de dépendance des résidents et l'aspect économique ont motivé la création de la fiche projet n°9 de la convention, validée par les autorités de tarification. Cette fiche concerne la création d'une pharmacie à usage intérieur.

Les objectifs d'une telle création sont multiples et ne s'arrêtent pas à l'économie budgétaire même si celle-ci tient une place importante dans le contexte actuel de **maîtrise des dépenses budgétaires** tant au niveau des établissements qu'au niveau des dépenses d'assurance maladie.

L'objectif principal peut se résumer en une phrase : améliorer la gestion budgétaire du poste « dépenses pharmaceutiques » sans altérer la qualité des soins. Ainsi les économies réalisées, notamment par la rationalisation des stocks, peuvent être redistribuées et redéployées sur d'autres postes de dépenses permettant **l'amélioration de la qualité de vie et de l'accompagnement envers les résidents**.

Un tel projet nécessite une étude et une réflexion minutieuse sur l'organisation que l'établissement souhaite mettre en place afin de déterminer au mieux, d'une part, la localisation et la conception des locaux ainsi que leur agencement et, d'autre part, les modalités de fonctionnement et de distribution des médicaments. Les missions de la pharmacienne sont beaucoup plus vastes que celles du pharmacien d'officine et contribuent, à elles seules, au renforcement de **l'amélioration de la qualité et de la sécurité du circuit du médicament**.

## I – LES LOCAUX

### a- L'historique

L'établissement se composait, jusqu'en juin 2004, de trois bâtiments distincts construits à des périodes différentes et pouvait accueillir 180 résidents :

- le « pavillon extérieur » date du XVII-XVIII<sup>ème</sup> siècle, il accueille 18 résidents dépendants
- la « cure » et « l'ouest » datent de la même période que le précédent, ils accueillent une trentaine de résidents provenant du CHI de Clermont et une cinquantaine de résidents dépendants
- la « maison de retraite » est un bâtiment plus récent puisque construit en 1972, il accueillait 86 résidents plus autonomes.

Depuis juin 2004, le bâtiment Jean-Pierre Vannier, construit dans le prolongement de la « maison de retraite » accueille 107 résidents. La « maison de retraite » ainsi vide de tout occupant fera l'objet d'une restructuration et d'une réhabilitation permettant l'accueil des 86 résidents restés dans les anciens locaux.

### b- Les locaux de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI)

L'espace réservé à la PUI est constitué de plusieurs locaux que l'on peut délimiter en 4 zones :

- 1- la zone pharmacie (70m<sup>2</sup>) comprenant le bureau de la pharmacienne, un bureau de préparateur, un sas de déconditionnement, une zone de stockage elle-même subdivisée pour accueillir un laboratoire et l'espace accueil pour les services.
- 2- la zone dispositifs médicaux (12m<sup>2</sup>) identifiée par un local adjacent à la zone pharmacie
- 3- la zone solutés massifs (9m<sup>2</sup>) identifiée par un troisième local adjacent à la zone pharmacie
- 4- la zone changes (40m<sup>2</sup>) identifiée par un quatrième local situé à proximité du quai de déchargement

La superficie totale des locaux est de plus de 130m<sup>2</sup> comme noté sur le plan côté figurant en annexe. Il est à noter également que l'ensemble de ces locaux sont situés dans le bâtiment Jean-Pierre VANNIER.

### c- L'accessibilité aux locaux de la PUI

**L'accès à la pharmacie à usage intérieur est parfaitement sécurisé.** L'entrée principale est une porte vitrée, fermée par une serrure. L'intrusion forcée est repérée par une alarme.

Le passage dans l'espace « pharmacie » se fait par l'intermédiaire d'une porte pleine fermée par digicode et protégée à l'aide d'un volet roulant. Le SAS de déconditionnement est séparé du couloir de circulation par des portes coulissantes, ce qui permet de laisser les cartons reçus tardivement, en journée, dans cet espace. Par contre l'accès à la zone de stockage-laboratoire se fait à nouveau par l'intermédiaire d'une porte pleine fermée à clé. Le coffre à toxiques est disposé dans cet espace doublement sécurisé.

La sortie vers les services se fait par l'intermédiaire d'un sas qui peut servir également de lieu de « stockage » des commandes reçues en l'absence de présence du personnel de la pharmacie. En effet, l'accessibilité est possible, de l'extérieur, au personnel qui se charge de la réception des livraisons, grâce à un digicode. Toutefois l'accessibilité à la zone pharmacie, à partir de se sas, ne se fait que par une seconde porte fermée par digicode réservé exclusivement au personnel de la pharmacie. Une sonnette est d'ailleurs disponible pour prévenir de l'arrivée d'une commande.

Les produits sont livrés par l'entrée réservée aux livraisons, sur l'arrière du bâtiment. Un store banne est installé pour permettre, aux dispositifs médicaux stériles, le maintien d'une parfaite isolation de l'humidité en cas de pluie. L'accès aux lieux de stockage est direct par un couloir prévu à cet effet.

Le local dédié au stockage des changes est accessible directement par le quai des livraisons tandis que les locaux de stockage des dispositifs médicaux et des solutés massifs ne sont accessibles que par le couloir interne disposant en bout d'un ascenseur donnant accès aux services.

#### **d- L'aménagement des locaux de la PUI**

Les espaces bureaux sont équipés de mobilier de bureau et d'ordinateurs permettant la gestion des stocks de la pharmacie, le passage des commandes, et la réception des ordonnances nominatives. La connexion à INTERNET est également assurée notamment pour la mise en place d'une relation directe avec l'AFSSAPS permettant la vigilance tant au niveau des substances que des matériels.

La zone de stockage est équipée de rayonnages linéaires simples permettant un entretien facile. Il est prévu de disposer de 20,5 mètres linéaires par étage de stockage soit 123 mètres sur 6 rangées. Le coffre à toxiques et le réfrigérateur servant à conserver les produits nécessitant un maintien au froid sont installés dans la zone de stockage. Le réfrigérateur à proximité du guichet d'accueil et le coffre sur un pilier dans la zone de stockage ce qui évite d'être visible par n'importe quel visiteur. C'est également dans cette pièce que se situe une armoire à dossiers suspendus destinée à conserver les prescriptions et les registres obligatoires.

Le laboratoire, pièce fermée d'une superficie de 4 m<sup>2</sup> située dans la zone de stockage, ne sert qu'à la préparation ponctuelle de pommades. Il est composé d'un point d'eau, d'un plan de travail et d'éléments hauts et bas.

Le SAS de déconditionnement ne fait l'objet d'aucun aménagement particulier à part la porte coulissante. Les cartons y seront ouverts et au plus stockés pendant 24 heures maximum.

La pièce réservée au stockage des changes n'est pas non plus aménagée à part des lignes peintes au sol permettant de délimiter la zone de stockage par rapport à la zone de circulation. Actuellement le stockage sur palettes et en carton reste le plus simple.

Par contre les pièces destinées au stockage des dispositifs médicaux et des solutés massifs sont aménagées avec des rayonnages simples identiques à ceux de la zone de stockage des médicaments. Pour les dispositifs médicaux, 8,20 mètres linéaires par étage soit 41 mètres

sur 5 rangées sont installés, et 5,10 mètres linéaires par étage soit 25,50 mètres sur 5 rangées pour les solutés massifs.

L'établissement étant classé en type J pour les normes de sécurité incendie, la réglementation s'imposant pour le stockage de l'alcool est précisée dans l'article J16. La réglementation en vigueur impose un local spécifique répondant à des obligations définies lorsque le stockage est égal ou supérieur à 10 litres. Compte tenu de la consommation annuelle d'alcool, 100 à 120 flacon de 250 ml soit entre 25 et 30 litres ce qui peut être ramené à 2 à 3 litres par mois, il est décidé de stocker ces produits à l'intérieur de la pharmacie et pour des quantités toujours inférieures à 10 litres. De plus l'alcool étant majoritairement utilisé pour aseptie avant prélèvement sanguin ou pose de perfusion, un travail en interne peut être mené pour réduire cette utilisation et remplacer l'alcool par un autre produit.

## **II – LE CIRCUIT DU MEDICAMENT**

**L'un des objectifs principaux en disposant d'une PUI est de mettre en place un circuit sécurisé du médicament, de la livraison à l'absorption par le résident.**

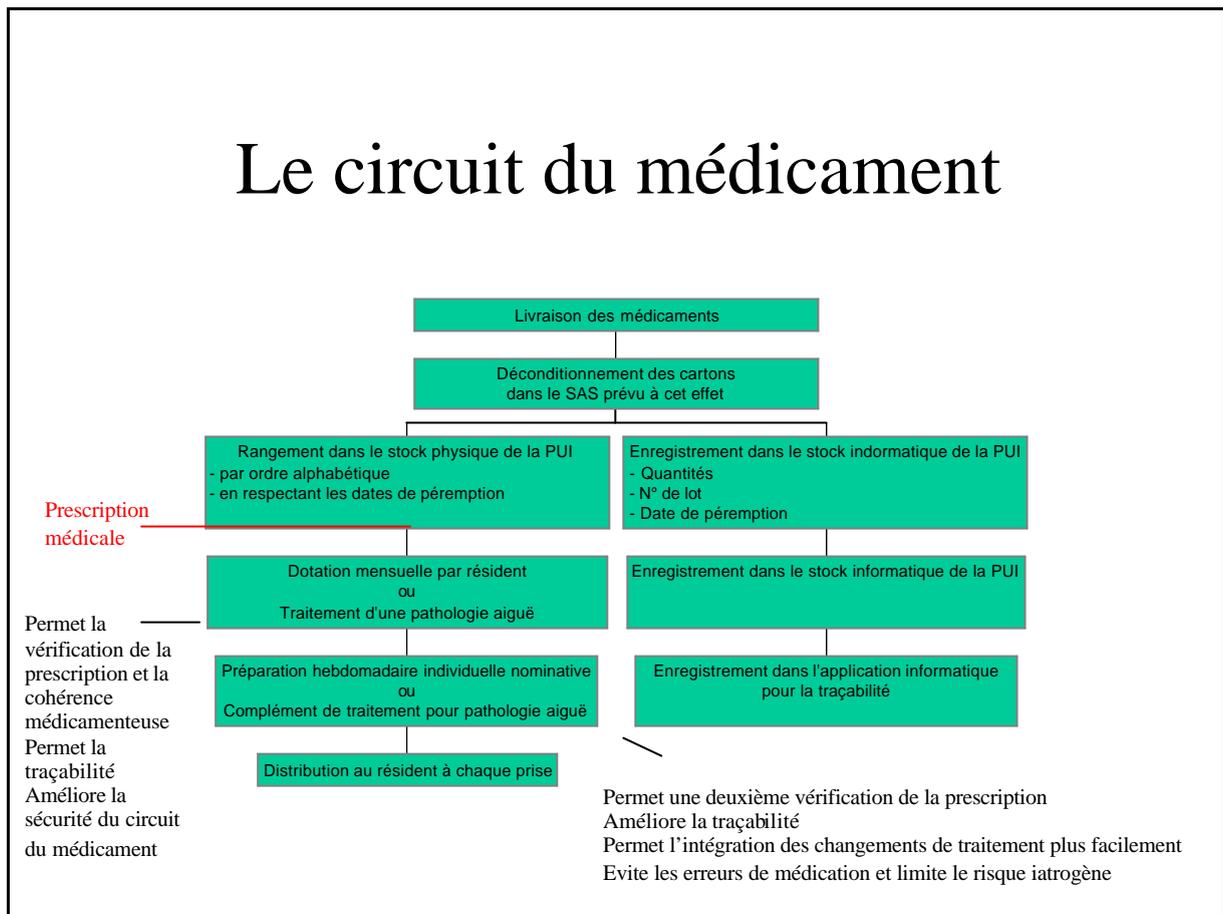
### **a- L'informatisation**

L'outil informatique est indispensable dans l'élaboration de ce circuit. Le choix se portera entre les logiciels MEDICA-LOG et ASCII. Le logiciel diffusé par la Société ASCII dispose d'une interface avec le logiciel de dossier de soin PSI déjà utilisé dans l'établissement puisque ces deux logiciels ont été créés par la même société. La connexion avec le logiciel MEDICA-LOG est actuellement en cours de réalisation. Ces deux logiciels sont parfaitement reconnus par la profession comme étant des produits fiables.

La préparation des médicaments se fait nominativement et de façon hebdomadaire en utilisant des piluliers de marque Praticdose®. Chaque médicament sous blister est déconditionné par le préparateur ce qui implique de vérifier la prescription en amont et de disposer d'un support écrit accessible sur chaque pilulier pour assurer la traçabilité.

Malheureusement les renseignements pris auprès d'autres établissements identiques à la maison de retraite de Liancourt ne nous ont pas apportés de solutions pouvant être retenues. Cependant le fabricant Praticdose® fournit également des étiquettes spécifiques destinées à être collées sur le côté des piluliers. Il est donc envisagé de les utiliser. Le logiciel doit donc pouvoir éditer la prescription médicale sur ce support.

## b- Le schéma du circuit du médicament



## c- La pharmacie d'urgence

**Une pharmacie d'urgence** destinée à la mise en route rapide d'un traitement est à la disposition de l'ensemble des services d'hébergement. Elle est située dans la salle de soins propre du 2<sup>ème</sup> étage Cette mini réserve constituée essentiellement de molécules antibiotiques, d'antalgiques, de somnifères et d'anxiolytiques de première intention est placée **sous la responsabilité de la pharmacienne** qui veille d'une part au **bon usage de l'antibiothérapie** par l'intermédiaire du comité du médicament et, d'autre part, à la gestion des périmés. Les consommations et les prescriptions lui sont transmises ainsi que les renseignements nécessaires à une **bonne traçabilité**.

Cette pharmacie d'urgence est conçue pour permettre la continuité des soins en l'absence de la pharmacienne, c'est à dire les après-midi et le week-end.

Au même étage que la pharmacie d'urgence, un **chariot d'urgence** destinée à prendre en charge l'arrêt cardiaque, le choc anaphylactique et autres détresses vitales est à disposition des services d'hébergement. Son **contenu est arrêté par la pharmacienne** à l'issue d'un travail mené en collaboration avec le médecin coordonnateur de l'établissement. Le **chariot est scellé** et son utilisation fait l'objet d'une **procédure écrite** ainsi que sa vérification et son réapprovisionnement.

#### **d- Les dispositifs médicaux, les solutés massifs et les changes**

Ces produits sont délivrés de façon hebdomadaire par la pharmacie soit sur prescriptions soit par l'intermédiaire d'un bon de commande.

#### **e- La gestion des périmés et des retraits de lots**

La pharmacienne est responsable des médicaments, autres substances et petit matériel stérile utilisés. Il lui appartient de **mettre en place un système de pharmacovigilance**. Pour cela une connexion INTERNET et un numéro de fax doit être accessible et un **protocole** doit être mis en place **en cas d'absence de la pharmacienne** qui n'exerce qu'à mi-temps.

Les dispositifs, matériels et autres médicaments faisant l'objet d'un retrait du marché sont immédiatement retirés des piluliers, des dotations mensuelles et du stock général de la PUI d'où la nécessité d'une bonne traçabilité des produits délivrés.

Il appartient également à la pharmacienne de **gérer de façon rationnelle les stocks** afin d'éviter de manière optimale les pertes par péremption mais également l'administration de produits périmés.

Des études sur les molécules utilisées et l'élaboration du livret du médicament permettent une gestion optimale et une connaissance approfondie des quantités nécessaires.

### **III – LA PHARMACIENNE DE LA PUI**

#### **a- Son statut**

Conformément à **l'article R.5104-32 du Code de la Santé Publique (CSP)**, la gérance de la pharmacie à usage intérieur peut être assurée par « un pharmacien recruté à cet effet dans le cadre d'un contrat de droit public ».

L'Etat nous accorde le financement de 0,5 ETP de pharmacien.

L'établissement a reçu la candidature d'une pharmacienne qui est recrutée selon les modalités notées à l'Art.R.5104-32 du CSP et bénéficiera donc d'un contrat de droit public.

#### **b- Ses missions**

Elles correspondent aux missions fixées dans **le décret 2000-1316 du 26 décembre 2000** toutefois il est important de les préciser puisque certaines de ces missions n'ont pas lieu d'être dans la structure.

Ainsi la pharmacienne de la PUI devra assurer :

- La gestion, l'approvisionnement et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 ainsi que les dispositifs stériles
- La réalisation de préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques

- La division des produits officinaux
- La délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnées au 13o de l'article L.5311-1

Toutefois des commentaires sont à apporter compte tenu de cette liste, dans un premier temps sur les missions reprises puis dans un second temps sur les missions exclues.

Concernant la première mission il faut inclure la gestion, l'approvisionnement et la dispensation des changes et autres produits d'hygiène corporelle concernant notamment le lavage des mains (solutions hydro-alcooliques, savons, crèmes...). Quant à la deuxième mission il faut préciser que les préparations magistrales qui pourront être réalisées restent en quantité négligeable et ne justifient pas de ce fait d'un espace disproportionné au niveau du laboratoire.

Au sujet des missions exclues il y a la stérilisation des dispositifs médicaux bien que du ressort des pharmaciens. Elle ne figure pas dans la liste puisque compte tenu de l'activité de l'établissement et de **l'option sécuritaire choisie** il est décidé d'acheter des **dispositifs médicaux stériles à usage unique**.

La préparation des médicaments radiopharmaceutiques se trouve également exclue de son champ d'intervention du fait de l'activité de la structure.

Par contre nous ajouterons comme obligation :

- **L'élaboration d'un livret du médicament**
- **L'élaboration d'un livret des dispositifs médicaux**
- **La mise en place d'un comité du médicament**
- **La mise en place d'un comité de pharmaco et de matério vigilances**
- **La rédaction de protocoles sur les bonnes pratiques professionnelles notamment relatives à l'antibiothérapie**
- **La rédaction de protocoles de soins portant principalement sur le sondage urinaire, les escarres, les poches de stomie, la déshydratation notamment en période de canicule**
- **La rédaction de protocoles d'hygiène destinés à diminuer le risque infectieux et la propagation des épidémies (grippe, gastro...) tant à l'encontre des soignants que des résidents : lavage des mains, isolement, port de protections, réserve de TAMIFLU®**
- **La rédaction de protocole de lutte contre la douleur dans l'objectif de l'accompagnement de la fin de vie mais également pour lutter contre la douleur chronique**
- **La rédaction de protocoles et de procédures afin d'assurer la continuité du service en son absence, qu'il s'agisse de conventions de remplacement ou de dépannage, signées avec d'autres établissements publics**
- **Participation à l'élaboration du plan bleu**

### **c- Le temps de présence de la pharmacienne**

Compte tenu des crédits budgétaires alloués et des effectifs autorisés, la pharmacienne exercera à mi-temps soit **5 demi-journées par semaine**. En son absence, toute délivrance de médicament est parfaitement interdite c'est la raison pour laquelle des **protocoles** et des **procédures** doivent être mises en place.

Une **convention** doit être **signée avec d'autres établissements publics** comme le centre hospitalier Villemin-Paul Doumer de Liancourt ou le centre hospitalier Laënnec de Creil afin d'une part de pouvoir disposer d'un mi-temps de pharmacien pendant une absence prolongée (congés maladie, congés annuels...) de la pharmacienne de la structure et, d'autre part de mettre en place des procédures de dépannages pour les week-ends et pour les cas exceptionnels de rupture ou de non détention de références.

Rappelons ici qu'une pharmacie d'urgence est disponible dans l'établissement et que pendant les congés une pharmacienne suppléante est prévue en la personne de Sylvie BEAUBE, pharmacienne enregistrée à l'ordre des pharmaciens sous le numéro 100 643 D.

#### **IV – LE PREPARATEUR DE LA PUI**

##### **a- Son statut**

L'établissement demande le financement de deux équivalent temps plein de préparateur. Afin de permettre un fonctionnement correct de la PUI il est envisagé de **recruter deux personnes physiques**, un préparateur disposant d'une expérience de plusieurs années notamment dans la mise en place de nouveaux services et un préparateur débutant.

Le recrutement de deux personnes physiques permet d'une part la **vérification des préparations par trois personnes différentes** (la pharmacienne et les deux préparateurs) ce qui contribue au **renforcement de la sécurité du circuit du médicament** et, d'autre part à la présence continue d'au moins un préparateur pendant les périodes de congés.

##### **b- Ses missions**

Ils seront placés sous l'autorité technique de la pharmacienne conformément à l'article R.5104-28 du CSP.

Ils assureront la réception des livraisons, le déconditionnement des cartons, le rangement, en rayonnage, des produits livrés, la préparation des dotations mensuelles par résidents et l'élaboration des piluliers hebdomadaires. Les procédures informatiques rattachées à ces actes sont également incluses dans ces missions.

Les stocks seront gérés en collaboration avec la pharmacienne et aucune commande ne sera passée sans son accord.

##### **c- Son temps de travail**

Conformément à la législation du travail en vigueur le temps de travail hebdomadaire est de 35 heures soit un temps de travail annualisé de 1 607 heures du fait d'une ouverture de la pharmacie du lundi au vendredi.

Le cycle de travail de chaque préparateur peut être envisagé comme suit :

Préparateur A :

Semaine de 37h30

Préparateur B :

Semaine de 30h00

Semaine de 37h30  
Semaine de 30h00

Semaine de 37h30  
Semaine de 37h30

Soit une moyenne de 35h00 sur un cycle de travail de 3 semaines ce qui permettra un temps de présence journalier de préparateur de 8h30 à 16h00 sur 5 jours de la semaine.

## V – LE VOLET FINANCIER

L'étude a été menée sur « l'économie potentielle » réalisable. Il est possible d'évoquer paramètres suivants.

### a- la situation actuelle

Depuis la signature de la convention tripartite et, à titre transitoire, la maison de retraite dispose de crédits afin de prendre en charge l'intégralité des médicaments pour l'ensemble des résidents ce qui n'était pas le cas avant la signature.

Les **officines de la ville**, à tour de rôle, délivrent les médicaments. Toutefois il faut noter le **montant mensuel des factures à savoir 15 000,00 euros**.

### b- La situation future

Le recensement des ordonnances mensuelles montre que la maison de retraite prescrit actuellement environ **500 références** y compris les médicaments génériques.

Uniquement en médicament les **dépenses annuelles** actuelles, compte tenu des factures mensuelles, peuvent être estimées aux environs de **205 000,00 euros**.

Dans la **fiche projet n°9 de la convention**, l'économie a été estimée à **20%** soit 36000,00 euros mais après différents contacts il semble que cela soit **sous évalué**. Il est possible de se baser sur une **diminution** du coût des médicaments **d'au moins 50%** soit environ 100 000 euros minimum. En effet certaines molécules sont fournies quasiment à titre gratuit comme le **MOPRAL®** et le **DOLIPRANE®** ce qui représente une économie d'environ **10 000 euros** pour la maison de retraite. D'autres molécules sont commercialisées sous les mêmes conditions et les autres le sont à prix compétitif.

### c- Les dispositifs médicaux et autres produits

Les **dispositifs médicaux** et les solutés massifs seront également achetés avec ces conditions préférentiels laissant là encore apparaître une « économie » appréciable puisque l'étude menée montre **une réduction** du coût **d'environ 70%** soit environ 14000 euros

Il en va de même pour les changes qui feront également l'objet d'une étude rapport qualité/prix, le confort du résident n'étant pas à omettre dans ce type de produit.

#### **d- Les solutions envisagées**

L'établissement ne peut ignorer le code des marchés publics. Toutefois deux solutions semblent se dessiner même si l'étude mérite d'être davantage approfondie, il s'agit soit d'opter pour une centrale d'achat après en avoir mis plusieurs en concurrence soit d'opter pour un groupement d'achat.

Le vide juridique qui existe depuis le nouveau code des marchés public au regard des centrales d'achat se voit combler par un procédé qu'elles vont mettre en place très prochainement.

Les groupements d'achat regroupent essentiellement des établissements sanitaires ce qui rend leurs besoins différents parce que beaucoup plus larges que ceux de la maison de retraite. Les molécules les plus fréquemment utilisées dans notre type de structure ne sont pas forcément référencées dans le groupement ou alors au prix fort alors qu'elles sont disponibles à prix compétitif par le biais des centrales.

#### **e- L'équilibre des flux financiers**

**Les économies** sur les postes « médicaments » et « dispositifs médicaux » peuvent donc être estimées respectivement à 100 000 et 14 000 euros soit au total **114 000 euros**.

**En parallèle** à cette économie il doit être pris en compte le montant du poste « **personnel** » en tenant compte des charges sociales **soit** pour la pharmacienne et les préparateurs un total de **114 000 euros** (dans l'hypothèse de 2 ETP de préparateur).

Les frais afférents à la structure ne jouent qu'à la marge puisque les locaux existent et que leur transformation peut se faire en partie par les services techniques de l'établissement.

Le **projet** est ainsi **viable sur le plan financier** puisque même si aucune économie ne peut être faite, en globalité, **il demeure un gain non négligeable**, dans la concrétisation de ce projet, par le **développement de la qualité**, au travers des différents **services supplémentaires** qu'apporteront les **compétences d'une pharmacienne**.

## CONCLUSION

**Le projet de création de la pharmacie à usage intérieur, au sein de l'EHPAD de Liencourt, se justifie par le niveau de dépendance des résidents accueillis dans l'établissement et par les missions multiples relevant du ressort de la pharmacienne.**

**Ainsi l'amélioration de la qualité de l'accompagnement des résidents accueillis passe par la sécurisation du circuit du médicament, la mise en place de protocoles de soins et d'hygiène et la meilleure gestion des stocks des produits relevant de la pharmacie.**