



EHESP

PHISP

Promotion : **2008-2009**

Date du Jury : **septembre 2009**

**Préparation des dose à administrer en
EHPAD:
État des lieux
d'une pratique à controverse**

Bénédicte GREGOIRE

Remerciements

Je tiens à adresser mes remerciements à toutes les personnes qui m'ont accordé leur aide et soutenue lors de la rédaction de ce travail, pour leur disponibilité, la qualité de leurs informations et la pertinence de leurs observations.

Sommaire

Introduction	1
I. Médicaments et EHPAD : définitions et réglementation	4
A. Approvisionnement en médicaments	4
1. Officine versus PUI ?	4
2. Cas particulier de l'approvisionnement par les pharmacies d'officine	5
a) Médicaments et libre choix du résident	5
b) Approvisionnement en médicaments et les conventions	6
B. Préparation des traitements des résidents	7
1. Notions sur la PDA	7
2. Acte infirmier ou acte pharmaceutique?	7
3. Préparations des doses à administrer par les pharmaciens d'officine	8
a) Les pratiques observées	8
b) Points de vue des pharmaciens d'officine	9
C. Quand la PDA rime avec santé publique	10
1. Des avantages et une plus-value pharmaceutique	10
2. Des inconvénients et des risques	11
II. Contexte réglementaire et législatif, positionnement des juridictions administratives et pénales	13
1. Des obligations et des interrogations	13
a) A propos de la préparation des doses à administrer	13
b) Quid du déconditionnement ?	13
c) Déconditionnement/reconditionnement : acte officinal ou opération de fabrication de médicaments sans autorisation	14
d) A propos des bonnes pratiques de dispensation	15
e) Apport du droit pharmaceutique communautaire	16
f) Reconditionnement et Droit des marques	16
g) Légalité de la convention	16
2. Avis des autorités et des juridictions administratives et pénales	17
a) Postions et contradictions	17
(1) Avis du Ministère	17
✓ Le rapport DELOMENIE	18

(2)	Avis des agences de santé	19
✓	Positions et recommandations de l' AFSSAPS	19
✓	Recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS)	21
(3)	Avis de l'Inspection Régionale de la Pharmacie	21
✓	Positionnement de la Conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux de Santé Publique	21
✓	PHISP et PDA : résultats de l'enquête menée en avril 2009	22
(4)	Positionnement de l'Ordre des Pharmaciens	23
✓	La doctrine de l'Ordre	23
✓	Position de la section B	24
✓	Position de la section H	24
3.	Analyse des jugements	24
III.	Les évolutions à venir : une nécessité et des attentes	27
1.	Les lacunes de la PDA	27
2.	Les axes de réflexion et d'amélioration	28
a)	Définir un cahier des charges	28
b)	Renforcer le cadre législatif et réglementaire	30
	Conclusion	33
	Bibliographie	35
	Liste des annexes	I

Liste des sigles utilisés

AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ARH	Agence Régionale de l'Hospitalisation
CNOP	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CROP	Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens
CSP	Code de la Santé Publique
DGAS	Direction Générale de l'Action Sociale
DGS	Direction Générale de la Santé
DHOS	Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
DRASS	Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DRESS	Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques
DSS	Direction de la Sécurité Sociale
EHPAD	Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes
GCS	Groupement de Coopération Sanitaire
HAS	Haute Autorité de Santé
IGAS	Inspecteur Général de l'Action Sociale
INSEE	Institut National de la Statistique et des Études Économiques
IRP	Inspection Régionale de la Pharmacie
PDA	Préparation des Doses à Administrer
PHISP	Pharmacien Inspecteur de Santé Publique
PHIR	Pharmacien Inspecteur Régional de Santé Publique

Introduction

« *La possibilité de préparer les doses à administrer (PDA) pour les personnes hébergées en EHPAD vous sera reconnue dans le respect des bonnes pratiques* » a annoncé Madame la Ministre de la Santé, Roselyne BACHELOT aux pharmaciens d'officine présents en avril dernier au salon « Pharmagora »¹. Dans son discours, Madame la Ministre de la Santé a annoncé la parution prochaine de textes réglementaires encadrant cette pratique déjà largement répandue.

Dans les 15 prochaines années, l'INSEE prévoit que les structures accueillant les personnes âgées dépendantes devront être en mesure d'héberger au moins 600 000 résidents, augmentant ainsi la capacité actuelle de près de 50%² du fait du double accroissement de l'espérance de vie et de la durée de la dépendance (le nombre de personnes âgées dépendantes augmentera de près de 25%³).

Placés pour perte d'autonomie, les résidents d'Établissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) sont souvent atteints de pathologies lourdes et parfois multiples qui nécessitent une thérapeutique complexe (6.4 médicaments par jour en moyenne)⁴.

A ce propos, l'Académie Nationale de Pharmacie, dans son rapport « personnes âgées et médicaments » publié en 2005 insiste sur le fait que « *les résidents des structures d'accueil pour personnes âgées dépendantes présentent des spécificités... Ils sont souvent handicapés par des troubles de la déglutition. Les problèmes se posent au niveau de l'administration des médicaments, de leur conditionnement et de l'adaptation des posologies* ».

¹IMPACT-SANTE.FR. « *La PDA pourrait être élargie hors EHPAD* ». [visité le 03.06.2009], disponible sur Internet : http://www.impact-sante.fr/Pharmacie/Actualites/La_PDA_pourrait_etre_elargie_hors_EHPAD/9/6877

²COMMISSARIAT GENERAL AU PLAN, 2005, Premier rapport du Plan rendu public sur les besoins en établissements d'hébergement pour les personnes âgées dépendantes (EHPAD) en 2010, 2015 et 2025, [visité le 03.06.2009], disponible sur Internet : <http://www.uniopss.asso.fr/resources/trco/documents/reprise/D5150.pdf>

³ROBERT-BOBEE I, 2006, « Projections de population pour la France métropolitaine à l'horizon 2050 », *Insee Première N°1089*, [visité le 03.06.2009], disponible sur Internet : http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?reg_id=0&ref_id=ip1089

⁴N.F., 30 juin 2006, « SANTE PUBLIQUE : Maisons de retraite : Une PUI n'a pas d'effet sur la consommation de médicaments ». *Le Moniteur des Pharmacies*, n° 2635, pp. 8-10.

En effet, les personnes de 65 ans et plus représentent 16% de la population et 39% de la consommation médicamenteuse⁵. Elles constituent une population particulièrement exposée à l'iatrogénèse médicamenteuse en raison des nombreux facteurs de risque, inhérents notamment à l'âge, aux pathologies chroniques et aiguës imbriquées, aux médicaments associés. Après 65 ans, 10% des motifs d'hospitalisation sont liés à une pathologie médicamenteuse, plus de 20% après 80 ans. Or, l'enquête nationale sur les effets indésirables ENEIS⁶ de 2005 a montré que près de la moitié des accidents médicamenteux recensés étaient évitables. Devant l'ampleur du phénomène, la prévention de l'iatrogénèse médicamenteuse est devenue une des priorités des pouvoirs publics et a constitué l'un des 100 objectifs de la Loi de Santé Publique du 9 août 2004.

Près de 5 ans plus tard, le sujet est toujours d'actualité, de nombreuses actions ont été et continuent d'être menées.

La sécurisation du circuit du médicament et le bon usage du médicament dans ces établissements gériatriques accueillant des populations fragiles apparaît donc comme une nécessité dans la lutte contre l'iatrogénèse médicamenteuse où le pharmacien d'officine en tant que professionnel de proximité a un rôle très important à jouer.

Face à des résidents de plus en plus nombreux et polymédiqués⁷, à des contraintes budgétaires et à un manque de personnel⁸, de nombreux directeurs d'établissements d'EHPAD⁹ dépourvus de pharmacie à usage intérieur choisissent donc de confier aux pharmaciens d'officine le soin de préparer les médicaments sous forme de doses à administrer directement sous forme de blisters, de piluliers ou de sachets.

Bien que le Code de la Santé Publique (CSP) prévoit que le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, en associant à sa délivrance la préparation éventuelle des doses à administrer, aucune réglementation n'autorise expressément, ni n'interdit fermement la PDA.

Les pharmaciens officinaux voient pourtant dans cette pratique une forte valeur ajoutée en matière de sécurité sanitaire du fait de leurs compétences professionnelles. Cependant, dans

⁵Assurance maladie. *Prévenir la iatrogénie médicamenteuse*. [visité le 03.06.2009], disponible sur Internet : http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/vous-former-et-vous-informer/prevention-prise-en-charge-par-l-assurance-maladie/prevenir-la-iatrogenie-medicamenteuse_mayenne.php

⁶MICHEL P., 2005, « Risques et qualités ». *Enquête nationale sur les effets indésirables (ENEIS)*, vol II n° 3, pp. 131-138.

⁷DUTHEIL N., SCHEIDEGGER S., 2006, « Pathologies et perte d'autonomie des résidents en établissement d'hébergement pour personnes âgées », *DREES, Etudes et résultats*, n°515.

⁸PREVÔT J., 2009, « L'offre en établissements d'hébergement pour personnes âgées en 2007 », *DREES, Etudes et résultats*, n°689.

⁹Les EHPAD sont des établissements médico-sociaux définis par la loi du 30 Juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales.

l'état actuel des pratiques observées, tous les éléments permettant d'assurer la sécurité sanitaire ne s'avèrent pas toujours réunis (conditions de personnel, de locaux, de matériel, connaissance des dossiers patients, techniques adaptées....). Certaines pratiques vont d'ailleurs à l'encontre des rares dispositions réglementaires existantes (libre choix, déconditionnement, droit de la propriété...).

Les juridictions disciplinaires et pénales, quant à elles, se positionnent fermement, parfois de façon diamétralement opposée. Ainsi, le récent jugement en cour d'appel à Rouen a condamné sévèrement un pharmacien qui se livrait à de telles pratiques dans son officine. Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens a, quant à lui, a contrario, relaxé en appel les pharmaciens condamnés en première instance par la chambre de discipline régionale.

Les Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique (PHISP) garants au nom de l'État de la sécurité sanitaire se trouvent parfois, au décours d'inspections en EHPAD ou en officines, dans une situation délicate, source de questionnements et d'incertitudes. Qui plus est, les avis divergents des autorités et juridictions pénales et administratives ne leur permettent pas de se positionner fermement.

La préparation des doses à administrer au sein des EHPAD est donc un sujet d'actualité, source d'ambiguïté et de controverses. Le présent travail visera à établir un état des lieux de la pratique de la PDA par les pharmaciens d'officine dans le contexte particulier des EHPAD. Le recueil du point de vue des différents acteurs (pharmacien d'officine, PHISP, directeurs d'EHPAD, personnel infirmier), à travers des entretiens ou des questionnaires viendront étayer ces propos. Puis seront évoqués « l'état de l'art », les recommandations en la matière ainsi que les positions des juridictions sur le sujet. Les résultats de l'enquête menée auprès des Inspections Régionales de la Pharmacie seront présentés. Concomitamment, les problèmes juridiques posés par le déconditionnement des médicaments et les contradictions en matière jurisprudentielle seront évoqués. Enfin, les perspectives et les textes réglementaires à venir seront présentés. Certains points et dispositions inexistantes aujourd'hui mais apparus comme primordiaux seront mis en exergue et présentés sous forme de préconisations.

I. Médicaments et EHPAD : définitions et réglementation

Le circuit du médicament dans les EHPAD est composé d'une série d'étapes successives, réalisées par des professionnels de santé : la prescription est un acte médical, la dispensation, un acte pharmaceutique et l'administration, un acte infirmier. Le but étant de distribuer le bon médicament à la bonne personne, au bon moment.

Chaque étape de ce circuit est source d'erreurs potentielles qui peuvent engendrer des risques pour la santé du patient. Nous allons nous intéresser plus particulièrement à la dispensation et à la préparation des médicaments dans ces structures.

A. Approvisionnement en médicaments

1. Officine versus PUI ?

Actuellement la fourniture des médicaments destinés aux résidents d'EHPAD est autorisée réglementairement par l'intermédiaire d'une **Pharmacie à Usage Intérieur** (PUI) dûment autorisée, qu'elle soit créée dans le cadre de l'EHPAD ou dans celui d'un établissement de santé ou d'un groupement de coopération sanitaire auquel l'EHPAD est rattaché (L.5126-1) ou par l'intermédiaire d'une **pharmacie d'officine** si l'EHPAD ne possède pas de PUI selon les règles générales qui régissent la pharmacie d'officine ou via une convention (L. 5126-6-1 du CSP).

L'établissement, en fonction de son statut et compte tenu de certains facteurs (nombre de résidents hébergés, aspects financiers...), choisit entre les différentes possibilités qui lui sont proposées, la formule la plus adaptée à ses attentes. Il reste cependant indéniable que l'aspect économique prime. Cependant peu de données chiffrées précises existent en la matière afin de déterminer si l'une ou l'autre des modalités d'approvisionnement est plus économique.

En 2004, le coût moyen du traitement par résident et par jour dans les EHPAD dépourvus de PUI a été évalué à 3,20 € dans une analyse jointe aux travaux DELOMENIE¹⁰. Récemment la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France a évalué ce coût à

¹⁰DELOMENIE P., FONTANEL-LASSALE M., mars 2005, « Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraites médicalisées », rapport IGAS n° 2005-022.

4,11€¹¹. Récemment, une étude parue en 2008¹² montre que les boîtes délivrées (ayant une contenance standard définie par l'Autorisation de Mise sur le Marché) aux résidents et les quantités facturées à l'assurance maladie sont souvent supérieures aux quantités prescrites en raison de la taille inadaptée des conditionnements disponibles. Elle démontre ainsi que ces médicaments facturés s'avéreraient ne pas être toujours utilisés, entraînant un surcoût annuel de 60 millions d'euros pour l'assurance maladie par rapport à une délivrance au comprimé près.

Par ailleurs, selon certains pharmaciens hospitaliers interrogés, le prix du traitement journalier serait diminué de près de 60% lorsque l'approvisionnement est assuré par une PUI.

La circulaire budgétaire médico-sociale pour 2009 prévoit une étude de l'assurance maladie sur la consommation de médicaments par les résidents en EHPAD et une enquête sur le coût d'achat des médicaments dans ces mêmes établissements pourvus d'une PUI. Les résultats permettront d'apprécier les coûts réels en fonction du mode d'approvisionnement et d'établir une comparaison prenant compte de tous les éléments nécessaires (notamment le coût de fonctionnement de la PUI, ...).

2. Cas particulier de l'approvisionnement par les pharmacies d'officine

a) Médicaments et libre choix du résident

« Les personnes hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix » (notion de libre choix définie dans l'article L. 5126-6-1 du CSP).

L'intervention du pharmacien d'officine est possible dans le seul cadre légal de **l'approvisionnement individuel des résidents** prévus par les dispositions des articles L.5125-25 et R. 5126-115 du CSP.

La livraison des médicaments au sein de l'EHPAD est chose courante en pratique, du fait de la situation de dépendance des résidents. L'EHPAD étant considéré comme le domicile de la personne âgée, le pharmacien d'officine ou toute autre personne légalement autorisée à le

¹¹SILVAN F., 07.03.2009, « Ça bouge du côté des EHPAD ». *Le Moniteur des Pharmacies*, n°2769 [visité le 01.06.2009], disponible sur Internet : http://www.synerpa.fr/upload/contenu/revue_de_presse/2009_03_11~1895@LE_MONITEUR_DES_PHARMACIES.pdf

¹²MERGELIN F., BEGUE D., LHOSTE F., 2006, « Traçabilité et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées en France (étude TCMNU1-IDEPC). *Journal d'Economie Médicale*, vol.24, n° 7-8, pp. 387-401

secondaire (pharmacien adjoint, préparateur, étudiant en troisième année de pharmacie) peut donc assurer la dispensation des médicaments (L. 5125-25, R. 5125-50 à 52) ou en confier la livraison dans le cadre du **portage à domicile**. Dans ce dernier cas, les médicaments devront être livrés sous paquet scellé portant le nom et l'adresse du client et dans des conditions garantissant leur parfaite conservation.

b) Approvisionnement en médicaments et les conventions

Deux situations peuvent nécessiter l'élaboration d'une convention entre l'établissement et le professionnel de santé :

- D'une part, si les résidents ne peuvent ou ne veulent désigner un pharmacien de leur choix, l'EHPAD conclut, avec un ou plusieurs pharmacien(s) titulaire(s) d'officine, une ou des convention(s) relative(s) à la fourniture en médicaments. Les dispositions de l'article L. 5126-6-1 du CSP précisent que : « *ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur* ».
- D'autre part, dans le cadre de la dotation pour soins urgents telle que prévue dans l'article L. 5126-6 : « *Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement mentionné à l'article L. 5126-1 (cas précis des EHPAD), ne justifient pas l'existence d'une pharmacie, des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 destinés à des soins urgents peuvent, par dérogation aux articles L. 5126-1 et L. 5126-5, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement.* ».

Les médicaments sont ainsi délivrés aux résidents. Certains, plus autonomes préparent eux-mêmes leurs traitements. Pour les autres plus dépendants, cette tâche est confiée au personnel de l'EHPAD ou au pharmacien d'officine. Il est alors question de Préparation de Doses à Administrer (PDA).

B. Préparation des traitements des résidents

1. Notions sur la PDA

Le CSP ne donne pas de définition en tant que telle de **la Préparation des Doses à Administrer** (PDA). En 2004, la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS), dans le document de travail relatif à la prise en charge du patient hospitalisé¹³, évoque la nécessité d'éclaircir la notion de PDA « compte tenu des nombreuses interprétations données à ce terme ».

La DHOS définit ainsi par « *préparation des doses à administrer, la préparation galénique des doses, quand celle-ci est nécessaire. Cette opération inclut...la division des présentations multidoses et leur reconditionnement sous formes unitaires, ainsi que l'étiquetage.* »

A cette qualification apportée spécifiquement dans le cadre des établissements de santé, il est nécessaire de préciser que la PDA dans une notion plus générale, peut être considérée comme étant l'ensemble des opérations nécessaires à la préparation individuelle d'un traitement prescrit en vue de son administration à un patient donné. La PDA concerne majoritairement la préparation des médicaments sous forme sèche (comprimés, gélules...)

La PDA intervient postérieurement à la délivrance des médicaments par le pharmacien et est plus particulièrement destinée à toute personne dont les facultés physiques et/ou intellectuelles sont altérées transitoirement ou définitivement (handicapés, malades dépendants, hospitalisés ...).

2. Acte infirmier ou acte pharmaceutique?

Les résidents souvent placés en EHPAD pour perte d'autonomie ne sont plus en général en mesure de gérer la préparation de leurs médicaments. Cette activité peut être alors confiée, comme nous l'avons déjà évoqué, au personnel infirmier de la structure (et au personnel légalement autorisé à les seconder) qui, dans le cadre de son rôle propre - défini à l'article R. 4311-5 4° - assure l'« aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable ».

¹³MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES, 2004, Document de travail relatif à la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé, [visité le 03.06.2009], disponible sur Internet : http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/secumed/circuit_medic.pdf

Dans la pratique commune, les infirmières préparent généralement quotidiennement ou de façon hebdomadaire les traitements des résidents au regard des prescriptions médicales. Elles procèdent extemporanément ou non au découpage du conditionnement primaire des médicaments ou déblistèrent directement les comprimés afin de les placer dans un pilulier. Il s'agit d'une opération de déconditionnement qui est définie communément comme étant l'ensemble des opérations consistant à prélever une spécialité pharmaceutique hors de son conditionnement primaire

Cependant, depuis quelques années, dans un contexte de pénurie chronique de personnel soignant et de restrictions budgétaires, les directeurs d'EHPAD sollicitent les pharmaciens d'officine afin d'assurer la préparation individuelle des médicaments des résidents qu'ils approvisionnent, et ceci en évoquant les dispositions de l'article R. 4235-48 du CSP.

En effet, une infirmière passerait chaque semaine près de 4 heures à préparer les médicaments pour 30 personnes¹⁴. Il est indéniable que les directeurs d'EHPAD préfèrent affecter ce temps à d'autres tâches, davantage centrées sur le soin au résident. Ils réalisent ainsi un gain en temps infirmier grâce à cette prestation fournie aujourd'hui gratuitement par le pharmacien qui, en contrepartie, y voit une activité rémunératrice car génératrice d'un chiffre d'affaires substantiel.

3. Préparations des doses à administrer par les pharmaciens d'officine

a) Les pratiques observées¹⁵

Lors de l'élaboration de ce travail, nous avons constaté que diverses pratiques coexistent dans la préparation des doses à administrer. La PDA peut se traduire par la préparation de piluliers, de sachets ou de plaquettes thermosoudées, pour 1, 7, 14 ou 28 jours..., au sein de l'EHPAD ou dans la pharmacie, de façon manuelle ou automatisée, avec ou non des opérations de **déconditionnement** (opération consistant à prélever une spécialité pharmaceutique hors de son conditionnement primaire), **reconditionnement** (opération consistant à remettre dans un nouveau conditionnement primaire une spécialité déconditionnée en vue de sa préparation pour une aide à l'administration) ou **surconditionnement** des médicaments (rajout d'un conditionnement extérieur au conditionnement primaire).

¹⁴SILVAN F., 11.02.2006, « Maisons de retraite : la chienlit », *Le Moniteur des Pharmacies*, n°2615.

¹⁵Cf. Annexe 2 : Reconditionnement/déconditionnement : matériels utilisés pour la PDA

En effet, force est de constater qu'un nombre insuffisant de spécialités pharmaceutiques est conditionné en présentation unitaire et, de plus, dans certains cas, la prescription médicale impose le fractionnement de l'unité de prise ($\frac{1}{4}$ ou $\frac{1}{2}$ comprimé). De ce fait, l'individualisation des doses, opération nécessaire à la dispensation nominative est compromise.

Face à cette difficulté, certains pharmaciens choisissent de déconditionner et éventuellement reconditionner sous blisters, sachets, les fractions de médicaments ou les médicaments non présentés sous forme de dose unitaire. L'opération peut être manuelle ou réalisée de façon automatisée et parfois associée à un système informatique.

Dans le but de palier cette activité chronophage, certains industriels (Manrex®, Medissimo®, Distrained®, Euraf® pour ne citer qu'eux) proposent des systèmes automatisés permettant la préparation de doses à administrer.

Du côté des professionnels interrogés (les directeurs d'EHPAD en particulier), il apparaît que la préparation des doses à administrer est la pierre d'achoppement de l'organisation du circuit du médicament dans les EHPAD. En effet, selon eux, « l'expertise pharmaceutique dans ce domaine est incontestable » et apporte une sécurité réelle dans le circuit du médicament. La mise en concurrence des officinaux est omniprésente et incite ces derniers à l'utilisation d'outils quasi industriels (déblistéreuse, reconditionneuse...) afin de rentabiliser l'opération tout en impliquant le moins de personnel possible.

b) Points de vue des pharmaciens d'officine

Lors d'entretiens, les pharmaciens d'officine ont souligné que « la PDA est parfois le seul moyen de conserver le marché des maisons de retraite » et, outre l'aspect financier (facturation moyenne : 130€ par mois et par résident¹⁶), ils affirment répondre à un **besoin de proximité**.

Ils évoquent une **plus-value pharmaceutique** déjà démontrée dans le secteur hospitalier en ce qui concerne la sécurisation du circuit du médicament, particulièrement dans la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse, grâce à la mise en place du **dossier patient**, à la rédaction de **procédures** et une meilleure identification des médicaments (informations plus visibles sur les sachets ou les blisters).

D'autre part, les pharmaciens pratiquant le reconditionnement considèrent que celui-ci **diminue le risque de contamination** microbiologique par rapport au système classique (comprimé nu déblisté par l'infirmière). Dans l'attente d'une réglementation claire, ils

¹⁶PHARMECHANGE, « Etre titulaire ». [visité le 01.06.2009], disponible sur Internet : <http://www.pharmechange.com/viewtopic.php?topic=6831&forum=21&ancre=1&start=0#21683160010>

avouent « réaliser les PDA de la façon la plus cohérente pour la personne âgée, en associant qualité et sécurité ».

Quelques-uns disent assurer la **traçabilité** de la PDA via un système informatique parfois relié directement à l'EHPAD, ce qui faciliterait les **retraits ou rappels** de lots. Certains systèmes permettent également d'associer au pilulier la photographie du résident et/ou un code barre afin de diminuer les risques d'erreurs lors de l'étape d'administration des médicaments.

Les pharmaciens interrogés ajoutent participer de façon efficiente à la gestion des médicaments au sein de l'EHPAD en **luttant contre le gaspillage**, quand ils procèdent à la délivrance au comprimé.

Cependant, si certains pensent être autorisés à pratiquer le déconditionnement et la PDA librement, d'autres s'interrogent sur la légalité de la pratique et s'inquiètent sur l'engagement de leur responsabilité en cas d'erreurs. De plus, l'investissement demandé par l'EHPAD, notamment lorsqu'un système informatique est mis en place n'est pas négligeable (plusieurs milliers d'euros).

La mise en place de la PDA telle que nous avons pu l'observer dans des officines, apparaît lourde et demande des moyens en locaux, en matériel et en personnel. Les opérations de déblistérisation sont chronophages et la gestion des ordonnances et des demandes urgentes peuvent s'avérer être un véritable casse-tête, qui plus est si du personnel remplaçant est appelé à intervenir.

Autre inquiétude omniprésente pour les pharmaciens, la réintégration possible du médicament dans le forfait de soins¹⁷. Les officinaux craignent de ne plus être « compétitifs » face à « de grands groupes industriels qui se préparent à la nouvelle réglementation et sont prêts demain à proposer des packages intégrant matériel médical, dispositifs médicaux et médicaments à des tarifs extrêmement bas ».

C. Quand la PDA rime avec santé publique

1. Des avantages et une plus-value pharmaceutique

Les pharmaciens praticiens hospitaliers interrogés pratiquant depuis déjà longtemps la PDA dans leurs établissements de santé assurent que le risque d'erreur pouvant survenir tant lors du reconditionnement/déconditionnement du médicament que lors de la préparation des

¹⁷Cf. Annexe 3 : Réintégration du prix des médicaments dans le forfait de soins : présentation d'une mesure à venir

pilluliers peut être maîtrisé grâce à la mise en place de procédures qualité et de contrôles. Par ailleurs, 50 % du budget pharmaceutique global pourrait être économisé par la simple rationalisation des traitements (équivalences thérapeutiques, contrôle pharmaceutique de la délivrance, de la gestion des stocks et des commandes)¹⁸.

Des études viennent étayer leurs propos, notamment celles menées au sein des Hôpitaux Universitaires de Genève qui mettent en évidence que la préparation des doses à administrer par l'équipe pharmaceutique réduisait considérablement le risque d'erreur évitable (contamination microbiologique, erreur de molécules, erreurs de dilution...). Par ailleurs, l'informatisation du circuit du médicament et l'utilisation du scanning (identification du médicament administré au malade par lecture de code barre) au lit du malade réduirait de près de 80% les erreurs d'administration¹⁹.

2. Des inconvénients et des risques

Certes, la PDA pourrait apporter une avancée indiscutable en terme de sécurisation du circuit du médicament dans les EHPAD mais certains points criants pourraient noircir le portrait idyllique que certains protagonistes semblent oublier.

Les PHISP interrogés lors d'entretiens ont soulevés les principaux risques associés à la PDA. Le risque **d'erreur de manipulation** et de fait de **dispensation** est loin d'être négligeable, surtout quand il est fait appel à du **personnel non qualifié** et que les **conditions de préparation sont dégradées** (absence de locaux dédiés ou inadaptés, hygiène défectueuse, process inadaptés...).

De plus, certains systèmes d'aide à la PDA nécessitent le déconditionnement des médicaments. L'environnement dans lequel les PDA sont réalisés à l'officine ou en EHPAD est loin d'être de qualité similaire à celui institué en industrie lors de la mise sous conditionnement primaire. Très peu d'établissements pharmaceutiques fabricants sont d'ailleurs en mesure de définir une durée de conservation du médicament ainsi déblisté. De ce fait, le déconditionnement génère potentiellement, outre le risque d'erreur, un **risque d'altération du principe actif, de contamination bactérienne et/ou croisée**.

Le reconditionnement du médicament dans un conditionnement primaire non prévu par l'AMM est susceptible de générer des **interactions physico-chimiques contenant-contenu** et le déconditionnement d'un médicament réalisé trop longtemps à l'avance par rapport au

¹⁸CARPENTIER-MACEDO C., 2006, « la pharmacie à usage intérieur au sein des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes, quelques éléments de réflexion », *Actualités pharmaceutiques hospitalières*, n°5, pp. 45-46

¹⁹BONNABRY P., 2008, *Place du scanning au lit du patient par rapport à d'autres mesures d'amélioration de la sécurité*, [visité le 01.06.2009], disponible sur internet : http://www.gs1.ch/Portals/1/2publish/002/1573/Page/10.00h_Prof.%20Dr.%20Bonnabry_f.pdf

moment de son administration aux patients est susceptible d'**affecter la qualité du médicament** (exemple : sensibilité à la lumière et/ou à l'humidité).

L'utilisation d'**automates** (le plus généralement nécessitant un déconditionnement préalable) permet certes d'alléger en temps l'étape de reconditionnement, mais peut engendrer un certain nombre de risques supplémentaires liés à une mauvaise utilisation ou qualification de l'appareil (risque de contamination croisée en cas de vide de chaîne mal réalisé, risque d'altération de la forme sèche due aux frottements...).

Outre les risques évoqués plus haut, la mise en piluliers par le pharmacien, qu'il s'agisse au mieux de médicaments surconditionnés ou déconditionnés/reconditionnés ou au pire de médicaments nus, pourrait rendre difficile l'**identification** ultime par l'infirmière de ceux-ci lors de l'administration du traitement.

Les infirmières interrogées affirment que, même si elles apprécient le fait d'être déchargées de cette tâche, elles éprouvent parfois des difficultés d'identification du médicament lors de son administration - acte où elles engagent d'ailleurs pleinement leur responsabilité. Elles ajoutent : *« même si jusqu'à maintenant, l'infirmière qui préparait les médicaments n'était pas forcément celle qui les distribuait, nous avons l'habitude de manipuler les boîtes et d'identifier visuellement les médicaments, aujourd'hui, nous sommes perdues »*.

Ceci est d'autant plus flagrant quand les médicaments sont reblistérés sous des conditionnements identiques visuellement.

Par ailleurs, le risque de **perte d'informations** obligatoirement portées sur le conditionnement lors de la fabrication (nom, numéro de lot, date de péremption, notice...) est possible tout comme l'introduction dans les PDA de médicaments issus de la filière Cyclamed® (« coulage ») par des pharmaciens peu scrupuleux.

Au final, le produit livré à l'EHPAD et administré au résident pourrait ne plus présenter les garanties d'efficacité, d'innocuité, de conservation et de péremption assurées par l'obtention de l'AMM.

II. Contexte réglementaire et législatif, positionnement des juridictions administratives et pénales

1. Des obligations et des interrogations

a) A propos de la préparation des doses à administrer

La notion de PDA est évoquée dans le CSP à partir de 1995 à l'article R. 4235-48. Cet article du Code de déontologie définit qu'un pharmacien est tenu « *d'assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :*

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

*2° La **préparation éventuelle des doses à administrer** ;*

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

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient ». (L. 4235-48 du CSP)

Cet article introduit le caractère éventuel de la préparation de la dose à administrer.

Le pharmacien assurant la PDA régulièrement et systématiquement est-il alors en infraction au CSP ? Le pharmacien risque-t-il, à ce seul titre, d'être traduit devant une chambre disciplinaire pour infraction au Code de Déontologie?

La PDA telle qu'elle est pratiquée aujourd'hui permet-elle au pharmacien de réaliser l'acte de dispensation dans son intégralité ? Sachant que majoritairement, les PDA préparées sont livrées de façon globale à l'EHPAD et non directement au résident, l'information et le conseil pharmaceutique pourraient ne pas être correctement transmis.

b) Quid du déconditionnement ?

Cependant, le déconditionnement intimement lié à la PDA, quant à lui, n'est pas expressément prévu dans le CSP mis à part pour le cas spécial de la dispensation des médicaments stupéfiants (article R. 5132-33). Seule l'Académie de Pharmacie en donne une

définition : « le déconditionnement est l'acte qui consiste à retirer un médicament de son conditionnement²⁰ ».

Néanmoins, le CSP prévoit dans les dispositions de l'article L. 5125-1 que l'officine est définie comme un établissement affecté à la dispensation au détail de médicaments. Dès lors, le pharmacien ne serait habilité qu'à y délivrer les spécialités sous leur conditionnement originel » (L. 5111-2).

Le fait que le déconditionnement ne soit pas prévu dans le CSP le rend-t-il pour autant interdit et illégal ?

Diverses jurisprudences ont statué qu'il ne peut y avoir ni poursuite ni condamnation lorsque le fait considéré n'est pas ou plus prévu par la loi. **Le déconditionnement pourrait alors, au regard de ces textes, ne pas être légalement autorisé et pour autant ne pas engendrer de sanctions pour son auteur.**

En juillet 2005, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, en concertation avec un certain nombre de Conseils Régionaux, a établi que la PDA constituait une activité particulière de préparation à l'officine. Cependant, la parution des Bonnes Pratiques de Préparation en janvier 2008 - document opposable notamment aux pharmacies d'officine – a clairement défini dans son préambule que ce guide ne s'appliquait pas au déconditionnement de spécialités pharmaceutiques en vue de leur répartition pour une aide à l'administration des médicaments aux patients (en particulier s'agissant de la constitution de semainiers). De ce fait la **PDA ne constitue pas une activité particulière de préparation à l'officine.**

c) Déconditionnement/reconditionnement : acte officinal ou opération de fabrication de médicaments sans autorisation

Le conditionnement, quant à lui, constitue une opération de fabrication (R. 5124-2) et est défini au chapitre 5 des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Or, selon les dispositions de l'article L. 5121-8 du CSP, toute modification des éléments d'une autorisation de mise sur le marché quelle que soit l'importance apportée, doit être préalablement autorisée. L'article R. 4235-47 rappelle quant à lui, qu'il est interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé.

²⁰ Définition extraite du Dictionnaire des sciences pharmaceutiques et biologiques, Académie nationale de pharmacie, 2ème éd. 2001, p.468.

Le reconditionnement des médicaments en vue de réaliser la préparation de doses à administrer serait-il alors assimilé à un acte de fabrication d'un médicament non autorisé ?

Le pharmacien serait-il de ce fait, exposé aux sanctions prévues à l'article L. 5421-2 qui stipule que la commercialisation ou la distribution d'une spécialité pharmaceutique sans autorisation de mise sur le marché est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende ?

Le pharmacien, alors assimilé à un fabricant, engagerait-il sa responsabilité en cas de défectuosité du médicament ainsi reconditionné?

Par ailleurs, la fabrication de médicaments ne peut être effectuée que dans un établissement pharmaceutique dont l'ouverture est soumise à l'autorisation de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps). Le CSP définit l'officine comme étant un établissement affecté à la dispensation au détail des produits pharmaceutiques, ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales (Cf. Article L. 5125-1 CSP) et non pas à la fabrication de spécialités pharmaceutiques.

Le pharmacien se livre-t-il à des opérations réservées aux établissements pharmaceutiques fabricants dûment autorisés, qui seuls peuvent exercer des opérations de conditionnement de médicaments, dans le respect des BPF ?

Est-il soumis aux dispositions de l'article L. 5424-3 du CSP qui prévoient que « *Le fait d'ouvrir ou de faire fonctionner un établissement mentionné à l'article L. 5124-1 sans l'autorisation administrative mentionnée à l'article L. 5124-3 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende* » ?

d) A propos des bonnes pratiques de dispensation

L'article L. 5121-5 du CSP prévoit que la dispensation des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du Ministre chargé de la santé.

A ce jour, seules les Bonnes Pratiques de Préparation sont parues et opposables aux pharmaciens d'officine. Aucun texte définissant la dispensation ou la préparation des doses à administrer n'a été défini.

e) Apport du droit pharmaceutique communautaire

Le Code Communautaire du Médicament à Usage Humain, issu de la directive 2001/83 CE modifiée dans son article 40§1, pose le principe du régime d'autorisation nationale obligatoire « tant pour la fabrication totale ou partielle, que pour les opérations de division, de conditionnement et de présentation » des médicaments. Le paragraphe 2 du même article institue une dérogation expresse pour les « préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées par des pharmaciens dans une officine ».

Les États membres, lors de l'élaboration de Directives, sont parfois amenés à solliciter des dérogations à certaines exigences (dans le cas présent, la dérogation aurait été demandée par l'Angleterre où la pratique est de déconditionner les médicaments afin de délivrer le traitement au comprimé près).

La France, pour sa part, n'a pas encore transposé en droit national cette directive qui dès lors, n'est pas applicable.

f) Reconditionnement et Droit des marques

Le caractère indissociable du médicament et de son conditionnement est affirmé par de nombreux textes, notamment l'article L. 5111-2 (CSP), qui définit la spécialité pharmaceutique comme étant un médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

Les spécialités, ainsi déconditionnées dans le cadre de la PDA dépourvues de leur conditionnement, pourraient-elles être considérées comme des contrefaçons au regard de l'article L. 713-2 du code de la propriété intellectuelle (atteinte au droit de la marque sans autorisation)?

g) Légalité de la convention

La convention type EHPAD/pharmacien recommandée dans le rapport DELOMENIE a été formalisée par l'article L. 5126-6-1, mais le décret d'application n'est toujours pas paru à ce jour.

La parution du décret d'application suffira t-elle à légaliser la PDA, bien qu'un flou juridique entoure cette pratique ?

Si une convention est conclue, qu'en est-il du compéage, de la sollicitation de clientèle, de la notion de libre choix définis dans le Code de Déontologie ? Comment le pharmacien sera-t-il en mesure à ne pas se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale de nature à aliéner leur indépendance ?

Face à cet imbroglio juridique et aux lacunes législatives et réglementaires, toute la problématique repose donc aujourd'hui sur l'interprétation de ces textes qui, à la fois autorisent et interdisent la PDA, le déconditionnement et le reconditionnement. Ce flou engendre des situations cornéliennes qui ont donc amené les différentes instances à se positionner sur le sujet.

2. Avis des autorités et des juridictions administratives et pénales

a) Postions et contradictions

(1) Avis du Ministère

Au sujet de la PDA et du déconditionnement en particulier, le **Ministère de la Santé** s'est régulièrement positionné. En 2006, Xavier BERTRAND, Ministre de la Santé alors en fonction, dans une réponse écrite à deux Députés qui l'avaient interrogé sur ces pratiques, a rappelé que « *la mise sous piluliers journaliers ou hebdomadaires des médicaments ...qui nécessite de déconditionner les spécialités pharmaceutiques et de les reconditionner* » ...**ne fait pas partie des activités de la pharmacie d'officine** et ne peut être assimilée à la préparation des doses à administrer (prévue au R. 4235-48-3°) car elle ne permet pas au pharmacien d'accomplir l'acte de dispensation dans son intégralité. En effet, les patients ne sont pas destinataires des informations nécessaires au bon usage des médicaments ; cette pratique ne permet pas de garantir la qualité et la traçabilité des médicaments. »

De l'avis du Ministère de la Santé, la réglementation ne prévoit pas la possibilité, pour les pharmaciens d'officine, pour des raisons de sécurité sanitaire, de « déconditionner » les présentations des médicaments au sein de leurs officines.

D'autre part, le Ministère ajoute dans sa réponse, qu'une « **réflexion est en cours** au sein des services du Ministère conformément aux conclusions de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS), sur les modalités de préparation de ces piluliers et notamment, sur

le rôle que pourrait jouer le pharmacien d'officine au sein de l'établissement avec lequel il aurait passé convention, ainsi que sur le rôle de l'infirmier dans l'aide à la prise des médicaments ».

✓ *Le rapport DELOMENIE*

Ce rapport a été présenté en 2005, par M. DELOMENIE, IGAS, alors chargé, dans le cadre d'un groupe de travail, d'étudier les solutions envisageables pour améliorer la prise en charge sanitaire et financière des médicaments et des dispositifs médicaux en EHPAD. Le groupe de travail s'est notamment positionné en faveur de la préparation des doses à administrer par les officinaux sous forme de piluliers et pour une durée maximale d'une semaine.

Le groupe de travail a également proposé qu' « afin de légaliser, améliorer, harmoniser les conditions de l'intervention des pharmaciens d'officine au sein des EHPAD, celles-ci soient définies par une convention signée entre l'établissement et l'officine qu'il aura choisie après mise en concurrence pour approvisionner et dispenser les médicaments des résidents. »

Il faut attendre le projet de loi de financement pour la sécurité sociale 2007 et l'article L. 5126 -6-1 issu de la loi du 21 décembre 2006 pour que soit prévue par le CSP l'obligation de conclure une convention telle que définie ci-dessus. Cependant, l'arrêté d'application précisant les obligations et le contenu de la convention type n'est, à ce jour, toujours pas paru. Il serait actuellement en cours d'élaboration.

A ce propos, un groupe de travail interministériel représenté par la DGS, DSS, DHOS, DGAS²¹, et la Conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux œuvre actuellement à l'élaboration de ce texte. Conjointement un arrêté relatif aux Bonnes Pratiques de dispensation et un décret relatif à la préparation des doses à administrer devraient être également publiés.

Pour l'instant, ces textes sont en cours de rédaction et devraient être soumis très prochainement (avant l'été 2009) à la consultation de l'Ordre des Pharmaciens et des

²¹DGS : Direction Générale de la Santé, DSS : Direction de la Sécurité Sociale, DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, DGAS : Direction Générale de l'Action Sociale, DGAS : Direction Générale de l'Action Sociale

différents professionnels concernés²² (syndicats de pharmaciens d'officine, représentants des directeurs d'EHPAD, médecins coordonnateurs, personnel soignant...)

Selon l'Agence de Presse Médicale, les Bonnes Pratiques de PDA, le personnel concerné, sa formation, les règles d'hygiène à appliquer, les locaux où elle doit s'effectuer, les méthodes de reconditionnement, la livraison y seraient déjà définis.

Ces textes sont très attendus et devraient paraître sous peu. Roselyne BACHELOT, Ministre de la Santé, s'y est engagée, notamment lors de ses interventions au congrès de Deauville en octobre 2008 et à Pharmagora en avril dernier. Cependant, jusqu'au dernier moment, il est possible que tout soit remis en cause tant les positions des différents intervenants restent difficilement conciliables.

(2) *Avis des agences de santé*

✓ Positions et recommandations de l'AFSSAPS

Questionnée en octobre 2008 par un PHISP à propos du déconditionnement/reconditionnement des médicaments à l'hôpital dans le cadre de la PDA, l'AFSSAPS a répondu que « le reconditionnement dans un conditionnement primaire non prévu par l'AMM du médicament est susceptible de générer des interactions contenant-contenu. Le déconditionnement du médicament réalisé trop longtemps à l'avance par rapport au moment de son administration aux patients est susceptible d'affecter la qualité du médicament. C'est pourquoi l'AFSSAPS incite les titulaires d'AMM à proposer des conditionnements primaires et des dosages adaptés à la prescription et à l'administration individuelle, afin d'éviter ces pratiques. »

La présentation en conditionnement unitaire ne fait pas partie des critères d'obtention d'un avis favorable à l'agrément aux collectivités des spécialités pharmaceutiques par la Haute Autorité de Santé (HAS), (R.163.3 et 4 du Code de la Sécurité Sociale (CSS). Cependant, l'obtention de cet agrément ministériel est obligatoire pour la vente d'un médicament à l'hôpital.

A ce sujet, l'AFSSAPS a d'ailleurs publié un « Cahier des charges des Bonnes Pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques destinées en particulier aux établissements de santé » en juillet 2007. Les éléments de ce cahier des

²²Cf. Annexe 1 : Liste des professionnels et instances consultés dans le cadre de la parution des textes réglementaires relatif à la PDA

charges que l'AFSSAPS s'est engagée à rédiger en 2006 auprès du Ministre de la Santé, sont destinés aux industriels, et ont pour but de les inciter à mettre à disposition des présentations en conditionnement unitaire pour notamment les spécialités pharmaceutiques agréées aux collectivités. L'objectif est de garantir l'identification permanente d'une spécialité pharmaceutique et sa traçabilité au sein du circuit du médicament à l'hôpital afin notamment de prévenir les erreurs médicamenteuses évitables. Le développement des doses unitaires est d'ailleurs recommandé par le Conseil de l'Europe et la Food and Drug Administration (FDA).

Certes, le contexte de la PDA dans les établissements de santé est différent de celui des officines. En effet, la Délivrance Journalière Individuelle Nominative (DJIN) y est largement préconisée, que cela soit dans une démarche de gestion globale des risques, dans le cadre de la certification HAS²³ ou dans celui du Contrat de Bon Usage²⁴ conclu entre l'établissement et l'Agence Régionale de l'Hospitalisation. Par ailleurs, l'arrêté du 31 mars 1999 évoquait la possibilité d'une délivrance nominative des médicaments et les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière prévoient au point 3.3.2.1 qu'un « local dédié à l'activité de conditionnement unitaire et de surconditionnement des spécialités pharmaceutiques dont le conditionnement n'est pas adapté à la dispensation » soit prévu.

Au final, les pratiques et les difficultés en officine ou en établissements de santé restent les mêmes (présentation unitaire indisponible, problèmes liés aux fractions de médicaments...)

Par ailleurs, dans le cadre de la lutte contre l'iatrogénèse, l'AFSSAPS a publié en 2005, le guide « Prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé »²⁵. Les principaux facteurs de risque présents chez cette population sont détaillés (facteurs de risque lié à l'âge socio-environnementaux, risques liés à une mauvaise utilisation des médicaments ou aux médicaments eux-même...). Dans ce guide les règles générales s'appliquant à toute prescription et délivrance de médicament chez le sujet âgé sont rappelées. Des recommandations spécifiques sont ensuite définies pour les classes médicamenteuses considérées comme les plus à risque (AVK, statines, psychotropes, diurétiques, antidiabétiques...).

²³ Haute Autorité de Santé. *Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation*, version 2, point 36 (organisation du circuit du médicament).

²⁴ MINISTÈRE DE LA SANTÉ, Décret 2005-1023 du 24 août 2005, relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

²⁵ AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ, 2005, « *Prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé* ». [visité le 03.06.2009], disponible sur Internet : http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/9641eb3f4a1e67ba18a6b8aecd3f1985.pdf.

✓ *Recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS)*

Même si la HAS ne se positionne pas directement sur la pratique de la PDA, la publication de recommandations liées aux pratiques professionnelles et relatives à la thérapeutique des personnes âgées a toute son importance dans le contexte particulier de la PDA et de la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse. Plusieurs items ont y ont été abordés tels que :

- * améliorer la Prescription Médicamenteuse chez le Sujet âgé,
- * améliorer la prescription des psychotropes chez les personnes âgées,
- * La dénutrition du sujet âgé : un enjeu de santé publique. Comment la dépister, la prévenir, la traiter ?
- * Quelle place pour les médicaments anti-Alzheimer dans la prise en charge des patients ?

(3) *Avis de l'Inspection Régionale de la Pharmacie*

✓ *Positionnement de la Conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux de Santé Publique*

A la suite de sa réunion du 14 juin 2006, la **Conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux de Santé Publique** a déclaré : « face au développement anarchique des pratiques de déconditionnement/reconditionnement à l'officine réalisées de manière systématique et à grande échelle en vue de la dispensation des traitements aux résidents en EHPAD, compte tenu :

- du contexte règlementaire,
- des enjeux croissants de santé publique liés à la prise en charge des personnes âgées dépendantes,
- des risques sanitaires majeurs et des éventuelles dérives liées aux opérations de déconditionnement/reconditionnement des spécialités à l'officine, à savoir, perte de traçabilité de l'identification des lots, de la péremption, de la notice d'utilisation, des modifications des conditions de stabilité et de conservation, des problèmes de recyclage des doses non utilisées,
- de l'absence de réglementation explicite applicable à l'activité de «PDA» et dans l'attente de Bonnes Pratiques opposables à l'officine,
- que l'opération de déconditionnement des spécialités est une opération pharmaceutique réservée à des établissements pharmaceutiques autorisés, et dans les conditions prévues par une AMM garante notamment de la sécurité, de la stabilité et de la compatibilité au conditionnement primaire, pouvant de plus, être protégée par

un brevet industriel, de la nécessité d'une gestion sécurisée des pratiques dans ce domaine sur le territoire national.

La Conférence estime nécessaire d'adopter des mesures conservatoires et s'oppose aux pratiques de déconditionnement/reconditionnement réalisées à l'officine de manière globale et systématique. »

Parallèlement **plusieurs Inspections Régionales de la Pharmacie** (Bourgogne, Franche-Comté, Champagne-Ardennes...) face à la constatation de défaillances majeures détectées au décours d'inspections (erreurs dans la distribution des médicaments, manque de traçabilité, modification de traitement sans prescription médicale...) ont établi un état des lieux du circuit du médicament dans les EHPAD dans leurs régions.

Face à ces constats et à l'état actuel de la réglementation sur le sujet, les PHISP ont poursuivi leurs actions en organisant des campagnes de sensibilisation et d'information auprès des professionnels de santé concernés (plaquettes, conférence...). Ainsi, en Bourgogne, une plaquette intitulée « le médicament : comment prévenir les risques dans les établissements d'hébergement pour des personnes âgées? » a été mise à disposition de tous les acteurs du circuit du médicament en EHPAD.

✓ *PHISP et PDA : résultats de l'enquête menée en avril 2009*

Un questionnaire²⁶ a été envoyé aux 26 IRP de France. Il avait pour but d'établir un état des lieux des difficultés rencontrées lors d'inspections de pharmacies où était pratiquée la PDA.

La majorité des PHISP ayant répondu qualifient ces inspections de « délicates » en raison du manque de réglementation en la matière. Leur approche commence quasi systématiquement en une **analyse bénéfique/risque** portant sur la pratique. Sont alors évalués :

- les locaux (espace dédié, clos...),
- le nombre de maisons de retraite desservies et leur éloignement de la pharmacie,
- les modalités mises en place afin de garantir la permanence des soins,
- la qualification du personnel dédié à cette activité,
- les conditions d'exécution (matériel, hygiène, fréquence de réalisation),

²⁶Cf. Annexe 4 : Questionnaire envoyé aux IRP

- l'existence d'un système d'assurance qualité (contrôle, système documentaire, procédures, analyses de la faisabilité, traçabilité...),

Le rappel à la réglementation existante est systématique et d'éventuelles poursuites disciplinaires et/ou pénales sont engagées en fonction des écarts et problématiques observés. Sont généralement retenus : les écarts au CSP, l'absence d'une convention EHPAD/officine, l'existence de pratiques dangereuses et présentant des dangers en terme de santé publique (hygiène défectueuse, recyclage Cyclamed...).

D'une façon collégiale, les PHISP déplorent le manque de réglementation claire en la matière. De plus, dans le cadre d'éventuelles poursuites, les écarts au CSP sont délicats à apprécier car ils sont sujets à de multiples interprétations et discussions.

Les Bonnes Pratiques de dispensation et les décrets évoqués plus haut sont très attendus car de multiples pratiques coexistent aujourd'hui, sources de confusion et de risques de santé publique.

(4) *Positionnement de l'Ordre des Pharmaciens*

✓ *La doctrine de l'Ordre*

De son côté, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) a publié en juillet 2004, des « Propositions de recommandations relatives à la préparation éventuelle des doses à administrer », détaillant les conditions de préparation des piluliers. En mars 2006, le CNOP a arrêté une doctrine selon laquelle la PDA doit répondre à la réglementation en vigueur, aux intérêts de santé publique et à ceux des personnes hébergées. Elle rappelle un certain nombre de principes légaux et déontologiques tels que le respect du libre choix du pharmacien par le malade, le respect de l'indépendance du pharmacien, le caractère éventuel des doses à administrer, l'implication du pharmacien au sein de l'EHPAD, l'absence de compérage et de sollicitation de clientèle. Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) rappelle la nécessité d'établir une convention dont les Conseils Régionaux contrôleront la conformité. Il insiste sur le fait que la PDA ne saurait être ni systématique, ni généralisée. En cas de non-respect, des sanctions disciplinaires pourraient être engagées.

En parallèle, certains Conseils Régionaux se positionnent plus fermement. Ainsi, le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens (CROP) de Lorraine, dans un courrier adressé aux pharmaciens titulaires en février 2009, écrit que « le déconditionnement suivi du reconditionnement d'une spécialité pharmaceutique par le pharmacien d'officine n'est pas

conforme à la réglementation et ne peut être pratiqué à l'officine. » et pourrait donner lieu à des poursuites pénales. »

✓ *Position de la section B*

Dans un courrier de septembre 2008, le Président du Conseil Central, section B de l'Ordre des Pharmaciens (représentant les pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques), a précisé sa position dans l'état actuel de la réglementation :

- le déconditionnement externe doit être réalisé avec prudence, car il existe un risque d'erreurs de manipulation et un transfert de responsabilité juridique concernant le produit vers l'officinal,
- le déconditionnement primaire n'est pas envisageable car inacceptable et dangereux (risque d'incompatibilité chimique entre plusieurs spécialités, stabilité modifiée par la lumière, l'humidité...).

✓ *Position de la section H*

Même si cette section de l'Ordre représente les pharmaciens hospitaliers, son avis est intéressant compte tenu des similitudes de pratiques entre les pharmaciens officinaux et les hospitaliers en terme de PDA (cf. supra). Dans le référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de PUI paru en avril 2009²⁷, la section H s'est positionnée d'une part, pour le développement du conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques par les industriels et d'autre part, contre l'utilisation et l'achat par les établissements disposant d'une PUI, d'automates de préparation des doses individuelles nécessitant un déconditionnement préalable des spécialités pharmaceutiques.

3. Analyse des jugements

Diverses décisions sont intervenues, tant ordinales que judiciaires, en matière de PDA. Il est rappelé que, tant le juge pénal qu'ordinal, ont le devoir de rechercher la disposition légale exactement applicable aux faits poursuivis, ayant l'obligation d'opérer la qualification correcte de ce fait (Cass. crim., 23 juin 1964, Dalloz 1964, p. 579).

²⁷ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, avril 2009, *Référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de pharmacie à usage intérieur*, [visité le 03.06.2009], disponible sur Internet : http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/jaune/index3_synthese1.asp?id=294&lib=Documents%20pratiques.

Le juge pénal et le juge ordinal prononcent une peine et constatent, dans leur décision, les éléments constitutifs exigés par la loi pour autant que le fait soit punissable. Il ne peut y avoir ni poursuite ni condamnation lorsque le fait considéré n'est pas prévu par la loi (Cass. crim., 6 juin 1982, Dalloz 1982 p. 190) ou le fait considéré n'est plus prévu par la loi (TC Bordeaux, 17 févr. 2000, Dalloz 2001, p. 2222).

Or, les officinaux ont bien du mal à s'y retrouver entre les injonctions qui peuvent être faites par l'Administration (inspections pharmaceutiques, leurs Présidents de Conseils Régionaux, les recommandations faites par l'Ordre, les décisions ordinales intervenues devant le Conseil National), et enfin les décisions judiciaires qui ont pu être rendues.

Une décision des plus médiatisées est celle du jugement prononcé le 29 mai 2008 par la Cour d'Appel de Rouen, sur appel du Ministère public. Celui-ci a condamné un pharmacien officinal pour délit d'exercice non autorisé d'activité pharmaceutique de fabrication. Le pharmacien avait mis en place, pour une maison de retraite, un système de reblisterisation des médicaments (système Medissimo®) impliquant le déconditionnement de l'emballage industriel et le reconditionnement en blister d'alvéoles ré-étiquetées thermosoudées.

La Cour a considéré que cette pratique ne pouvait pas être assimilée à la PDA par remplissage d'un pilulier, mais qu'elle tombait sous le coup de textes définissant le conditionnement d'une spécialité pharmaceutique nécessitant une AMM pour être commercialisée. Elle rappelle que le conditionnement primaire d'une spécialité pharmaceutique telle que définie par le CSP fait partie de l'AMM et que le maintien de son intégrité jusqu'à l'administration au patient permet de donner des garanties, tant sur l'identité du produit que sur l'absence de falsification, ainsi que sur la bonne conservation du produit. Le Tribunal correctionnel l'avait relaxé en première instance. La chambre disciplinaire du Conseil Régional de l'Ordre l'avait condamné, quant à lui, à une peine d'une semaine d'interdiction d'exercer.

Les peines prononcées par les chambres de disciplines des CROP sont variables : elles vont du simple avertissement à l'interdiction d'exercer, en passant par le blâme ou l'interdiction de servir la totalité des fournitures faites aux établissements publics ou reconnus d'utilité publique. Outre que les décisions régionales ne semblent pas uniformes, la traduction en chambre de discipline n'est pas toujours du seul fait de la pratique des PDA. En effet, les écarts constatés en terme de PDA lors d'une inspection sont rarement isolés et sont souvent associés à un faisceau de dysfonctionnements constatés.

Outre que le pharmacien ait recours à cette pratique, les faits retenus concernent davantage les conditions de réalisation et objectivement génératrices de risques de santé publique.

Ainsi, trois officinaux viennent d'être condamnés en avril dernier à des peines d'interdiction d'exercer par la chambre de discipline du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens d'Ile-de-France. Plus que la préparation de doses à administrer, ce sont bien les conditions dans lesquelles cette pratique était réalisée qui a été sanctionnée : personnel non qualifié, locaux inadaptés, mal tenus, sales, voire insalubres parfois...

Le nombre d'établissements desservis (jusqu'à 18 structures et 1200 résidents), l'éloignement géographique (une officine approvisionnait une EHPAD située à 60 km - bien qu'aucune disposition législative ou réglementaire ne fixe de limite territoriale) et l'absence de convention ont été considérés comme des faits aggravants pour ces pharmaciens et ont alourdi la peine prononcée.

Les infractions au code de déontologie (atteinte au libre choix, concurrence déloyale, sollicitation de clientèle) sont également source de contentieux et de traduction devant la chambre de discipline.

Les décisions prises en appel par la chambre disciplinaire du CNOP ou le Conseil d'Etat avaient tendance à réduire ou relaxer les pharmaciens initialement jugés en Première Instance. La jurisprudence ordinaire s'est forgée progressivement au cours des années et la doctrine ordinaire, nous l'avons vu, tend aujourd'hui à accepter cette pratique à condition qu'elle soit assortie de précautions garantissant notamment la qualité de préparation, la traçabilité du médicament et la communication des éléments nécessaires.

Ainsi, en 2005, le CNOP a ainsi précisé « qu'en l'absence d'interdiction expresse figurant au CSP et prohibant le déconditionnement des spécialités pharmaceutiques, puis leur reconditionnement sous forme de pilulier, le pharmacien tire la possibilité de procéder à de telles opérations des dispositions de l'article R. 4235-48 du CSP ». Le Conseil considère, qu'en l'état du droit, le pharmacien peut mettre sous pilulier des spécialités pharmaceutiques sous réserve que la préparation des doses à administrer ne soit ni systématique, ni généralisée, et permette une traçabilité totale des médicaments.

Dans une seconde affaire en 2006, le CNOP a prononcé un blâme au motif que le mode de préparation ne permettait pas de garantir la traçabilité parfaite des médicaments. En 2008, le Conseil a jugé que les dispositions régissant l'AMM ne peuvent être invoquées afin de s'opposer à cette pratique. Affinant les conditions à respecter, il a précisé que pour des raisons de sécurité sanitaire, la mise sous pilulier ne doit pas dépasser une durée de

traitement de 7 jours afin d'éviter tous risque d'altération galénique et de faciliter les changements de traitement²⁸.

Fait peu commun, l'Ordre Régional des Pharmaciens de Basse-Normandie a lui-même été condamné le 22 avril dernier par l'Autorité de la Concurrence qui a prononcé à son encontre une sanction de 5 000 € pour avoir incité une maison de retraite à recourir aux pharmacies les plus proches. Or, selon l'Autorité de la Concurrence, « les maisons de retraite doivent rester libres et mettre en concurrence les pharmacies afin de rechercher les meilleurs prix, prestations et services ».....

Cet imbroglio juridique et ces jurisprudences kafkaïennes ne facilitent pas la démarche des PHISP face à un officinal pratiquant la PDA. La parution des textes encadrant la PDA s'avère indispensable afin de rationaliser la pratique sans pour autant masquer le volet sécurité sanitaire.

III. Les évolutions à venir : une nécessité et des attentes

1. Les lacunes de la PDA

Les PHISP, fonctionnaires assermentés, sont les garants, au nom de l'Etat, de la sécurité des médicaments et de la qualité des pratiques professionnelles. A ce titre, ils ont en charge le contrôle de l'activité des officines et sont parfois confrontés à des pratiques de PDA au détour d'une inspection de routine. La PDA, nous l'avons vu, n'est ni fermement interdite, ni expressément autorisée. Face à une pratique pouvant mettre en jeu la sécurité sanitaire, les seuls éléments sanctionnables administrativement ou pénalement, restent des pratiques extrêmes ou frauduleuses (« coulage » de médicaments issus de la filière Cyclamed, réalisation par du personnel non qualifié, hygiène désastreuse...).

Par ailleurs, aussi bien l'AFSSAPS que les firmes pharmaceutiques ont bien du mal à transmettre des éléments qui permettraient de garantir la stabilité des médicaments ainsi déconditionnés. La diversité des pratiques génère autant de problématiques (en terme de contamination croisée, d'interaction contenant/contenu, contamination microbiologique...) qui pourraient influencer la qualité du médicament ainsi reconditionné. Le PHISP, s'il est à même

²⁸FALLOURD A., 2007. « Le déconditionnement des spécialités pharmaceutiques en piluliers », *Lamy Droit de la Santé*

par sa culture scientifique d'évaluer la dangerosité d'une pratique, ne dispose pas à ce jour de l'ensemble des éléments indispensables lui permettant de se positionner fermement.

Quelle attitude le PHISP se doit-il d'avoir au vu du peu d'éléments techniques (en terme de stabilité, d'interactions, de pratiques adéquates...) à sa disposition et au manque flagrant de réglementation en la matière?

2. Les axes de réflexion et d'amélioration

Comme nous l'avons déjà évoqué à plusieurs reprises, la parution des textes encadrant la préparation des doses à administrer devrait permettre de clarifier une pratique qui tend à se développer. Les apports réglementaires et législatifs devront obligatoirement s'accompagner d'aspects qualitatifs auxquels les Bonnes Pratiques ne manqueront pas de répondre.

Étant donné que le sujet porte à polémique et que les enjeux économiques (lobbying de certains groupes industriels, réintégration dans le forfait de soins des dispositifs médicaux et bientôt des médicaments initialement intégralement remboursés par la caisse d'assurance maladie) sont omniprésents, il est extrêmement difficile d'avoir des données précises concernant la teneur de ces futurs textes et du travail interministériel mené dans ce cadre (cf. supra).

Au vu des constats réalisés au cours de ce travail et des difficultés évoquées, plusieurs pistes de réflexion pourraient être envisagées afin de sécuriser au maximum cette pratique :

- apporter les éléments techniques nécessaires à la pratique de la PDA et définir un cahier des charges
- renforcer le cadre législatif et réglementaire de la PDA

a) Définir un cahier des charges

Tout d'abord, des éclaircissements sémantiquement parlant devront être apportés. En effet, à ce jour, il n'existe aucune **définition claire de la PDA**, du déconditionnement et du reconditionnement.

Au-delà de l'« état de l'art » auquel le pharmacien est tenu de se référer dans son exercice, un ensemble de points techniques permettant de sécuriser au maximum la PDA mériterait des précisions en terme de locaux, personnel, d'assurance de la qualité, du matériel... (à l'instar des items des bonnes pratiques déjà parues).

Ainsi, il pourrait être prévu dans le cadre des bonnes pratiques de préparation des doses à administrer :

- ❖ de favoriser les **opérations de surconditionnement** au détriment de celles de déconditionnement/reconditionnement pour des raisons évidentes de conservation et de sécurité.
 - ❖ d'**exclure** impérativement les opérations de déconditionnement non suivies de reconditionnement.
 - ❖ de procéder à une **étude de faisabilité** avant toute réalisation de PDA incluant une étape de déconditionnement/reconditionnement afin de prendre en compte la stabilité du médicament et de son évolution sur la période envisagée (7 jours à priori). Cette étude devra évaluer tous les éléments pour lesquels aujourd'hui peu de réponses ont été apportées : incompatibilité contenu/contenant, contamination croisée, contamination microbiologique... De plus, il devra être précisé si un ou plusieurs médicaments de nature différente pourront être reconditionnés ensemble et de définir une date de péremption pour la dose administrée. L'intervention de l'AFSSAPS (rédaction d'un référentiel ?) et des firmes pharmaceutiques sera indispensable.
 - ❖ **de se positionner sur le lieu de réalisation de la PDA** (dans un local réservé au sein de l'officine, au préparatoire tel que défini au point 1.1.10 des Bonnes Pratiques de Préparation²⁹, dans un local dédié à l'EHPAD ?). L'officine apparaît comme le meilleur choix (centralisation des stocks, des matériels, contrôle effectif pharmaceutique, local dédié...). Quoiqu'il en soit, il conviendrait que des normes de surfaces, de taille, d'hygiène et de traitement d'air soient concomitamment définies. Les travaux effectués par les Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) dans les établissements de santé pourraient servir de base à ces réflexions.³⁰
- Se pose alors le problème de savoir quel est le statut de ces locaux (dépendent-ils de l'officine au regard des articles R. 5125-9 à 12 ?).
- ❖ **D'identifier le personnel** qui sera à même d'exécuter cet acte. Qu'en sera-t-il si le personnel se rend à l'EHPAD pour préparer les doses ? Le pharmacien titulaire

²⁹MINISTERE DE LA SANTE. Arrêté 2001-BOS 2 bis du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière : « Les locaux et matériels (sols, cloisons, plafonds, mobiliers, éclairage, ventilation, traitement d'air, température, humidité, etc.) sont exclusivement réservés à l'exécution et au contrôle des préparations, sont adaptés aux opérations effectuées ».

³⁰CCLIN Est – Antenne Régionale d'Alsace – CHU Strasbourg, 2004, *Hygiène de la préparation et de la distribution des médicaments*

est tenu à l'exercice personnel et les préparateurs doivent exercer sous le contrôle effectif d'un pharmacien.

- ❖ **De favoriser la démarche qualité** et la rédaction de procédures (contrôle, gestion de non-conformité, formation, audit...), par la désignation d'un responsable de l'assurance qualité, la mise en place d'éléments assurant la traçabilité, la possession de documentation ad hoc, ... un point particulier devra concerner les contrôles tant du médicament déconditionné/reconditionné que du pilulier dans son ensemble.
- ❖ **De définir le matériel utilisable** : l'utilisation d'automates sera-t-elle envisagée (sachant que la section H s'y oppose...). De plus, à l'image de ce qui est demandé en industrie ou à l'hôpital, les officinaux devront-ils être équipés de matériel qualifié faisant l'objet régulier de contrôles ?
- ❖ D'enjoindre les établissements pharmaceutiques à prendre en compte les besoins spécifiques de la population âgée, non seulement en proposant des formes **galéniques adaptées** mais également en favorisant les conditionnements unitaires.
- ❖ **De se référer à l'expérience hospitalière** et étrangère en terme de dispensation nominative car instituée depuis déjà de nombreuses années. Les études menées montrent la pertinence de la plus-value pharmaceutique en la matière (cf. supra). Face à la réintégration des médicaments dans le forfait de soins, de nombreux EHPAD envisagent la création de PUI ou de groupements coopératifs de santé de PUI qui seraient à même de les approvisionner en médicaments. Reste à savoir si cette démarche s'avèrera plus économique et pourra répondre à un besoin de proximité. Les études menées en ce sens devront répondre à ces interrogations.

b) Renforcer le cadre législatif et réglementaire

Concomitamment aux aspects techniques susmentionnés, certains points législatifs et réglementaires devront être associés. Ainsi, il semble nécessaire :

- ❖ **D'établir les responsabilités** : en cas de problèmes, qui engagera sa responsabilité ? le pharmacien qui a préparé la dose, l'infirmière qui l'a distribuée et/ou le directeur de l'EHPAD, représentant légal de l'établissement ?
- ❖ De préciser sur les termes de la convention une **notion géographique ou de « territoire desservi »** ainsi qu'une limitation dans le nombre de résidents

approvisionnés. En effet certaines officines s'hyperspécialisent et mettent ainsi en péril le maillage territorial et perturbent les règles de création des officines.

- ❖ De spécifier **le rôle du pharmacien**. De part ses fonctions, il occupe un rôle primordial dans la dispensation des médicaments mais ne devra pas se limiter aux seuls actes techniques. La « notion de pharmacien correspondant au sein de l'équipe de soin » a vu le jour à l'article 14 bis de la loi Hôpital, Santé, Patient et territoire et devrait concrétiser les missions du pharmacien d'officine au sein des EHPAD. Cela nécessitera davantage de coordination avec l'ensemble de l'équipe de soin, et dans le suivi pharmaceutique. L'élaboration du livret thérapeutique et lutte contre l'iatrogénie sont autant de missions dans lesquelles le pharmacien devra s'impliquer.
- ❖ De définir si la PDA doit être considérée comme une **activité soumise à autorisation** par l'Ordre des Pharmaciens et/ou par le Préfet via l'avis des services de l'inspection de la Pharmacie au-delà d'une éventuelle convention. Si tel est le choix du groupe de travail, quels seront les critères retenus (locaux via les conditions minimales d'installation...)?
- ❖ **D'autoriser le PHISP**, dans ses prérogatives, de procéder aux **inspections du circuit du médicament en EHPAD**. La structure d'hébergement étant considérée comme étant le domicile du résident, les prérogatives du PHISP s'arrêtent au lieu de stockage des médicaments. Le PHISP devrait alors dans ce cadre être autorisé à contrôler les modalités du circuit du médicament de la prescription à la distribution au malade, à l'instar des inspections déjà menées en établissements de santé. Celles-ci pourraient être par exemple incluses dans la directive nationale d'orientation ou dans le cadre des enquêtes pluridisciplinaires « maltraitance »..
- ❖ **De définir des sanctions spécifiques** en cas de non respect de ces textes opposables.
- ❖ D'envisager ou d'exclure éventuellement la possibilité de **sous-traiter la PDA**.
- ❖ D'apporter les précisions nécessaires afin que la PDA et le déconditionnement n'entrent pas dans le champ de la **pharmacie industrielle** et de la fabrication à proprement parler. Le groupe de travail adoptera-t-il un postulat écartant ces pratiques de prime abord, ou appliquera-t-il la dérogation de l'article 40 de la directive européenne (à fortiori si cette directive devait être appliquée en droit français) ? On peut imaginer qu'un texte réglementaire supplémentaire vienne clarifier la situation.

- ❖ **D'étendre la portée des Bonnes Pratiques** de PDA: bien que le sujet de ce travail porte sur la PDA pratiquée par les pharmaciens d'officine, il serait intéressant qu'elles soient étendues aux **établissements de soins**, eux aussi impliqués dans cette pratique. La PDA est légalement autorisée à travers les BPPH mais aucun cahier des charges n'existe pour autant et les problématiques rencontrées restent les mêmes.
- ❖ D'envisager **d'étendre les dispositions de l'arrêté du 31 mars 1999** relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses aux EHPAD dans le cadre de la PDA par le pharmacien d'officine, en terme de sécurisation et d'amélioration de la qualité des pratiques.
- ❖ De prévoir que l'EHPAD pourrait être à même de s'engager dans des démarches de **certification ou de Contrats de Bon Usage** à l'instar de ce qui se fait dans les établissements de soins.

Conclusion

La préparation des doses à administrer, acte simple de la vie courante pour les personnes valides, peut devenir beaucoup plus problématique lorsqu'elle est destinée aux résidents des EHPAD placés pour perte d'autonomie, souvent atteints de pathologies multiples nécessitant une thérapeutique complexe.

Auparavant assurée par le personnel infirmier de la structure, il n'est pas rare aujourd'hui que la PDA soit confiée aux pharmaciens d'officine qui approvisionnent les résidents. Les pratiques sont diverses et variées tant en terme de technique qu'en terme de qualité. La problématique principale reste le déconditionnement/reconditionnement des formes sèches ; en effet certains officinaux face à un manque réel de formes pharmaceutiques présentées sous formes unitaires déblistèrent les médicaments de leurs conditionnements primaires et les reconditionnent sous formes de sachets, piluliers ou autre conditionnement, et ce afin de répondre à un cahier des charges dicté par les directeurs d'EHPAD, soucieux de concilier économie de personnel et service optimum. Cependant, les établissements pharmaceutiques livrent peu d'informations sur ces médicaments ainsi déblistérés en terme de qualité et de stabilité et ces pratiques peuvent générer des dangers en terme de sécurité sanitaire (erreur de médicament, perte d'informations, contamination croisée, interactions contenu/contenant...), et mettre en danger une population déjà fragilisée.

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, garants de la sécurité sanitaire au nom de l'État, se trouvent bien démunis face à des pratiques qui ne sont ni fermement interdites, ni expressément autorisées par la réglementation actuelle. Qui plus est, les avis divergents des autorités et juridictions pénales et administratives ne leur permettent pas de se positionner fermement. A ce jour, les seuls éléments sanctionnables administrativement ou pénalement, restent des pratiques extrêmes ou frauduleuses (coulage de médicaments issus de la filière Cyclamed, réalisation par du personnel non qualifié, hygiène désastreuse...).

La parution prochaine des textes encadrant la préparation des doses à administrer devrait permettre d'uniformiser et d'encadrer une pratique qui tend à se développer ainsi que de définir les rôles et les responsabilités du pharmacien d'officine au sein de l'équipe de professionnels de santé (médecins, pharmaciens, personnel infirmier) au service des personnes hébergées dans ces établissements gériatriques.

Quoiqu'il en soit, à ce jour, le pharmacien d'officine, en tant que professionnel de santé de proximité a un rôle primordial à occuper, notamment, concernant la sécurisation du circuit du médicament, de son bon usage et de la lutte contre l'iatrogénèse médicamenteuse. Il se doit

dans ce contexte particulier d'apporter son expertise en terme de rationalisation des polyprescriptions, d'amélioration de l'observance et de la gestion des stocks.

Des interrogations persistent tant que les textes ne sont pas parus. En effet, il semble nécessaire que l'ensemble des dispositions prises dans le cadre de la PDA puissent s'appliquer à toutes les autres formes pharmaceutiques (médicaments injectables, liquides, pommades, en vrac.....)? De même, il semble à ce jour que les bonnes pratiques de PDA soient uniquement destinées aux EHPAD. Seront-elles étendues à d'autres bénéficiaires (personnes hospitalisées dans des établissements de santé, résidents d'autres établissements médico-sociaux, patients bénéficiant de l'hospitalisation à domicile,)?

La probable réintégration du prix des médicaments dans le forfait de soins va certainement modifier considérablement l'intervention des pharmaciens d'officine dans la préparation des doses à administrer. Seront-ils encore sollicités ou les directeurs d'établissements feront-ils appel à d'autres structures plus concurrentielles (groupements de coopération sanitaire, création de pharmacies à usage intérieur...)?

La préparation des doses à administrer par les pharmaciens d'officine est un réel enjeu de santé publique, au delà même d'une éventuelle bataille économique et juridique. Si le sujet est loin d'être clos et sera sûrement source de polémiques suite à la parution des textes réglementaires tant attendus, il demeure néanmoins que la PDA devra être un gage de qualité et de sécurité pour les résidents des EHPAD.

Bibliographie

TEXTES OFFICIELS

Code de la Santé Publique

Code de l'Action Sociale et des Familles (L. 314-8, D. 312-155-1, D. 312-155-3 alinéas 1 et 6)

Code de la Sécurité Sociale

MINISTERE DE LA SANTE. Décret 2005-1023 du 24 aout 2005, relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

MINISTERE DE LA SANTE, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPEES. Loi du 3 janvier 2002 modifiant l'article L. 313-12 du Code de l'Action Sociale et des Familles, et Décret statutaire n° 2002-1421 et -142 2 du 6 décembre 2002 relatif aux personnels médicaux dans les EHPAD. Journal officiel du 8 décembre 2002.

MINISTERE DE LA SANTE. Décret 2005-1023 du 24 aout 2005, relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

MINISTERE DE LA SANTE. Arrêté 2001-BOS 2 bis du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE. Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000, section IV, Articles R. 5104-105 à 108, relatifs à l'approvisionnement en médicaments des établissements ne disposant pas de PUI.

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES, 2004, Document de travail relatif à la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé, [visité le 03.06.2009], disponible sur Internet : http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/secumed/circuit_medec.pdf

HAUTE AUTORITE de SANTE. *Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation*, version 2, point 36 (organisation du circuit du médicament)

COMMISSARIAT GENERAL AU PLAN, 2005, Premier rapport du Plan rendu public sur les besoins en établissements d'hébergement pour les personnes âgées dépendantes (EHPAD) en 2010, 2015 et 2025, [visité le 03.06.2009], disponible sur Internet : <http://www.uniopss.asso.fr/resources/trco/documents/reprise/D5150.pdf>

RAPPORTS ET RECOMMANDATIONS

ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE, 2005, « *Personnes âgées et médicaments* ». [visité le 03.06.2009], disponible sur Internet : <http://www.acadpharm.org/medias/direct/Agees.pdf>.

AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE, 2005, « *Prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé* ». [visité le 03.06.2009], disponible sur Internet : http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/9641eb3f4a1e67ba18a6b8aecd3f1985.pdf.

AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE, 2007, « *Cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques destinées en particulier aux établissements de santé* ». [visité le 03.06.2009], disponible sur Internet : <http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/ActuStruc/738.pdf>.

ASSURANCE MALADIE. *Prévenir la iatrogénie médicamenteuse*. [visité le 03.06.2009], disponible sur Internet : http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/vous-former-et-vous-informer/prevention-prise-en-charge-par-l-assurance-maladie/prevenir-la-iatrogenie-medicamenteuse_mayenne.php.

BULLETIN DE L'ORDRE DES PHARMACIENS, juillet 2004, « *Propositions de recommandations relatives à la préparation éventuelle des doses à administrer* », n° 383.

BULLETIN DE L'ORDRE DES PHARMACIENS, 18.12.2003, « *La bonne conduite des piluliers* », n°269.

CCLIN Est – Antenne Régionale d'Alsace – CHU Strasbourg, 2004, *Hygiène de la préparation et de la distribution des médicaments*

DELOMENIE P., FONTANEL-LASSALE M., mars 2005, « Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraites médicalisées », rapport IGAS n° 2005-022.

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE, DIRECTION GENERALE DES AFFAIRES SOCIALES, 2004, « Recommandations de bonnes pratiques de soins en EHPAD »

GRASS E., LALANDE F., janvier 2005, « Enquête sur le dispositif de recyclage des médicaments Cyclamed », rapport IGAS n° 2005-001, pp.52-63.

HAUTE AUTORITE de SANTE, 2007, *Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation*, version 2, point 36 (organisation du circuit du médicament).

INSPECTION REGIONALE DE LA PHARMACIE DE BOURGOGNE, OBSERVATOIRE REGIONAL DE SANTE DE BOURGOGNE, 2007, « *Le circuit du médicament en institution pour personnes âgées* », [visité le 03.06.2009], disponible sur Internet : <http://bourgogne.sante.gouv.fr/themes/statistiques/etudes/pdf/circuit-medicament.pdf>.

MEGERLIN F., novembre 2003, « *Le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en pilulier* », Bulletin de l'Ordre, n° 380, pp. 337-345.

PARROT J., mars 2006, « *Maisons de retraite : la doctrine de l'Ordre* », Les Nouvelles Pharmaceutiques, n° 315, pp. 1-2.

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS, avril 2009, *Référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de pharmacie à usage intérieur*, [visité le 03.06.2009], disponible sur Internet http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/jaune/index3_synthese1.asp?id=294&lib=Documents%20pratiques.

MEMOIRES et THESES

BERNARD-FERNIER M-F., 2008, *Dispensation et administration des médicaments en EHPAD*, Mémoire pour le diplôme inter universitaire de médecin coordonateur d'EHPAD : Université PARIS V, 38 pp.

LALLEMENT V., 2006, *La préparation des doses à administrer à destination des EHPAD : la problématique dans les officines*, Mémoire de l'Ecole Nationale de la Santé Publique, Filière PHISP : Rennes.

REDON G., 2005, *Erreurs médicamenteuses évitables : bénéfices d'une démarche qualité dans les établissements de santé pour le circuit du médicament*, Mémoire de l'Ecole Nationale de la Santé Publique, Filière PHISP : Rennes.

SAURA A., 2006, *Circuit du médicament dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes sans pharmacie à usage intérieur : rôle du médecin coordonnateur et implication du pharmacien dans la démarche qualité*, Mémoire pour le diplôme inter universitaire de médecin coordonateur d'EHPAD : Université PARIS V, 39 pp.

PERIODIQUES

BONNABRY P., 2008, *Place du scanning au lit du patient par rapport à d'autres mesures d'amélioration de la sécurité*, [visité le 01.06.2009], disponible sur internet : http://www.gs1.ch/Portals/1/2publish/002/1573/Page/10.00h_Prof.%20Dr.%20Bonnabry_f.pdf

CARPENTIER-MACEDO C., 2006, « la pharmacie à usage intérieur au sein des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes, quelques éléments de réflexion », *Actualités pharmaceutiques hospitalières*, n°5, pp. 45-46

DUTHEIL N., SCHEIDEGGER S., 2006, « Pathologies et perte d'autonomie des résidents en établissement d'hébergement pour personnes âgées », *DREES, Etudes et résultats*, n°515.

IMPACT-SANTE.FR. « *La PDA pourrait être élargie hors EHPAD* ». [visité le 03.06.2009], disponible sur Internet : http://www.impact-sante.fr/Pharmacie/Actualites/La_PDA_pourrait_etre_elargie_hors_EHPAD/9/6877

FALLOURD A., 2007. « Le déconditionnement des spécialités pharmaceutiques en piluliers », *Lamy Droit de la Santé*

MERGELIN F., et al. 2009, « Le droit du reconditionnement des médicaments au profit des patients : entre Charybde et Scylla ». Paris, Méd droit.

MERGELIN F., LHOSTE F., 2008, « Système d'information et management du médicament en maison de retraite ». *Techniques hospitalières*, n°710, pp. 17-22.

MERGELIN F., BEGUE D., LHOSTE F., 2006, « Traçabilité et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées en France (étude TCMNU1-IDEPC). *Journal d'Economie Médicale*, vol.24, n° 7-8, pp. 387-401

MICAS C., « Trois procès qui relancent le débat », Quotipharm, [visité le 03.06.2009], disponible sur Internet : <http://www.quotipharm.com/Archives/Actualite-89/Pr+et+eacute+paration+des+doses+et+aggrave+administrer+Trois+proc+et+egrave+s+qui+relancent+le+d+et+eacute+bat-424579.cfm>

MICHEL P., 2005, « Risques et qualités ». *Enquête nationale sur les effets indésirables (ENEIS)*, vol II n° 3, pp. 131-138.

N.F., 30 juin 2006, « SANTE PUBLIQUE : Maisons de retraite : Une PUI n'a pas d'effet sur la consommation de médicaments ». *Le Moniteur des Pharmacies*, n° 2635, pp. 8-10.

PHARMECHANGE, « Etre titulaire ». [visité le 01.06.2009], disponible sur internet : <http://www.pharmechange.com/viewtopic.php?topic=6831&forum=21&ancre=1&start=0#21683160010>

POUZAUD F., 24.01.2009, « la capacité des pharmacies à conserver le marché des EHPAD ». *Le Moniteur des Pharmacies*, n° 2763.

PREVOT J., 2009, « l'offre en établissements d'hébergement pour personnes âgées en 2007 », *DREES, Etudes et résultats*, n°689.

ROBERT-BOBEE I, 2006, « Projections de population pour la France métropolitaine à l'horizon 2050 », *Insee Première N°1089*, [visité le 03.06.2009], disponible sur Internet : http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?reg_id=0&ref_id=ip1089

SCHMITT E., DUFAY E., 2005, « Erreurs liés au conditionnement des médicaments : quelles mesures prendre pour les réduire ? », *Actualités pharmaceutiques hospitalières*, n°2, pp. 35-42.

SILVAN F., 09.05.2009, « L'Ordre des Pharmaciens condamné pour entrave à la concurrence ». *Le Moniteur des Pharmacies*, n°2779.

SILVAN F., 14.03.2009, « Controverse juridique sur la préparation des doses à administrer », *Moniteurs des Pharmacies*, n° 2770.

SILVAN F., 07.03.2009, « Déconditionnement en EHPAD : pas de risque excessif ». *Le Moniteur des Pharmacies*, n°2769.

SILVAN F., 07.03.2009, « Ça bouge du côté des EHPAD ». *Le Moniteur des Pharmacies*, n°2769 [visité le 01.06.2009], disponible sur Internet : http://www.synerpa.fr/upload/contenu/revue_de_presse/2009_03_11~1895@LE_MONITEUR_DES_PHARMACIES.pdf

SILVAN F., 29.11.2008, «Le médicament forfaitisé en EHPAD. *Le Moniteur des Pharmacies*, n° 2755.

SILVAN F., 07.03.2009, « Médicaments défectueux : la faute à qui ? ». *Le Moniteur des Pharmacies*, n° 2769.

SILVAN F., 03.02.2007, « Préparation des doses à administrer, l'ornière », *Le Moniteur des Pharmacies*, n°2662.

SILVAN F., 18.03.2006, " L'Ordre durcit le ton ", *Le Moniteur des Pharmacies*, n° 2620.

SILVAN F., 11.02.2006, « Maisons de retraite : la chienlit », *Le Moniteur des Pharmacies*, n°2615.

Liste des annexes

Annexe 1	Reconditionnement/déconditionnement : matériels utilisés pour la PDA
Annexe 2	Liste des professionnels et instances consultés dans le cadre de la parution des textes réglementaires relatif à la PDA
Annexe 3	Réintégration du prix des médicaments dans le forfait de soins : présentation d'une mesure à venir
Annexe 4	Questionnaire envoyé aux IRP

ANNEXE 1

Liste des professionnels et instances consultés dans le cadre de la parution des textes réglementaires relatif à la PDA

- Ordre national des pharmaciens
- Conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux
- Union nationale des pharmacies de France (UNPF)
- Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF)
- Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO)
- Association de pharmacie rurale (APR)
- Collectif national des groupements de pharmaciens d'officine (CNGPO)
- Fédération nationale des associations de directeurs d'établissements et services pour personnes âgées (FNADEPA)
- Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne (FEHAP)
- Syndicat National des Établissements et Résidences Privées pour Personnes Âgées (SYNERPA)
- Union Nationale Interfédérale des Œuvres et Organismes Privés Sanitaires et Sociaux (UNIOPSS)
- Conférence Nationale des Directeurs d'Établissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (CNDEHPAD)
- Union nationale des centres communaux et intercommunaux (UNCASS)
- Associations des directeurs au service des personnes âgées (AD-PA)

- Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS)
- Fédération nationale avenir et qualité de vie des personnes âgées (FNAQPA)
- Mutualité des Salariés Agricoles (MSA)
- Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA)
- Fédération hospitalière de France (FHF)
- Syndicat National de Gériatrie Clinique (CNGC)
- Syndicat National des Pharmaciens Gérants Hospitaliers (SNPGH)
- Syndicat National des Pharmaciens Praticiens Hospitaliers et Praticiens Hospitaliers Universitaires (SNPHPU)
- Syndicat National des Pharmaciens des Etablissements Publics de Santé (SYNPREFH)
- Fédération Nationale des Établissements d'Hospitalisation à Domicile (FNEHAD)
- Fédération de l'hospitalisation privée (FHP)

ANNEXE 2

Reconditionnement/déconditionnement : matériels utilisés pour la PDA

SURCONDITIONNEMENT



Dose unitaire Swisslog, Pillpick®

Le médicament conserve son conditionnement primaire (blister) et est surconditionné sous forme de sachets. La forme sèche dans ce cas, n'est jamais déconditionnée ou déblistérée.

RECONDITIONNEMENT

2 étapes :

1- Déconditionnement

Les médicaments sont séparés de leur conditionnement primaire, Les plaquettes de blisters sont placées une à une sous le système de pression et sont entraînés par une manivelle. Les médicaments sont ôtés du blister et séparés des emballages usagés. L'opération peut être manuelle.



Déconditionneuse SEPHA, EURAF®

2-Reconditionnement

En pilulier à usage unique

les formes sèches sont directement placées dans les alvéoles et recouvert d'un film autocollant ou thermosoudé



Pilulier à usage unique MEDISSIMO®



Pilulier à usage unique MANREX®

En pilulier réutilisable

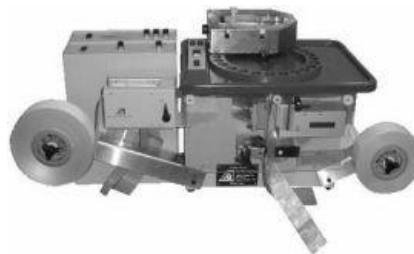
Les médicaments sont placés dans chaque case soit déblisté soit reconditionné ou surconditionné.



Le plateau pilulier Modulo®

Sous forme de doses unitaires

Les médicaments déblistérés sont réblistérés en utilisant un process industriel



Machine de Conditionnement en Doses Unitaires MPI AUTOPRINT, EURAF®

Ce système permet de réaliser des sachets ou des doses unitaires



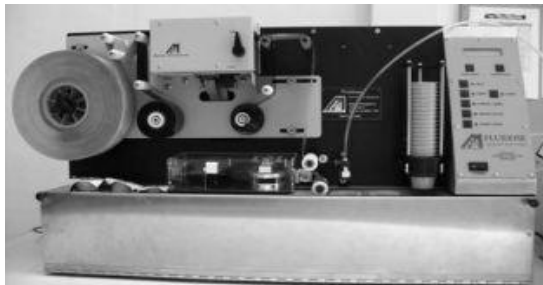
Sachet Swisslog pillpick®



Doses unitaires Medical Packaging Inc®

Reconditionnement des formes liquides

Le produit est pompé directement depuis le récipient d'origine à travers des tubulures et transféré vers un gobelet à usage unique recouvert dans un deuxième temps par une étiquette imprimée et thermoscellée.



MPI FLUIDOSE, EURAF®



Dose unitaire EURAF®

ANNEXE 3

Réintégration du prix des médicaments dans le forfait de soins

Le remboursement des médicaments au coup par coup (dans le cadre de la médecine de ville) serait remplacé par un système forfaitaire, comme cela a été le cas pour les dispositifs médicaux en 2008. C'est un projet dont la phase d'expérimentation devrait débuter à la fin de l'été 2009 et dont la mise en place de façon généralisée devrait intervenir pour l'ensemble des EHPAD au plus tard le 1er janvier 2011.

L'effet recherché réside d'abord dans la maîtrise attendue du coût des dépenses pharmaceutiques. Ces dernières connaissent une forte progression dans les EHPAD, que les effets du vieillissement ne suffisent pas à expliquer. Le remboursement individuel des médicaments est en effet peu compatible avec une maîtrise de ce poste budgétaire. Mais la réforme vise aussi des objectifs de santé publique. Elle doit s'accompagner d'un renforcement du rôle du médecin coordonnateur et de la désignation d'un pharmacien référent, lorsque l'EHPAD ne dispose pas d'une pharmacie à usage intérieur. Ce renforcement de l'encadrement médical et pharmaceutique devrait se traduire par une réduction des accidents et des manifestations iatrogènes liés au médicament chez des personnes très fragilisées.

Cette mesure devrait permettre une meilleure maîtrise des volumes des médicaments du fait de la rationalisation de la prescription, de la lutte contre les accidents iatrogéniques et d'une meilleure politique d'achat.

Une liste en sus, en plus du forfait, pourrait être établie, afin de tenir compte des médicaments onéreux et atypiques ne pouvant s'intégrer dans un forfait, à l'image de ce qui se pratique dans le cadre de la tarification à l'activité dans les établissements de soins.

ANNEXE 4

Questionnaire envoyé aux IRP

Lors d'une inspection face à un pharmacien qui pratique la PDA, sur quels points en particulier allez-vous orienter votre contrôle ? (plusieurs réponses possibles)

- locaux (espace dédié, clos,...) oui non
- qualification du personnel dédié à cette activité oui non
- conditions d'exécution (matériel, hygiène, fréquence de réalisation, ..) oui non
- existence d'un système d'assurance qualité (contrôle, système documentaire, procédures, analyse de la faisabilité, traçabilité...) oui non
- autre, précisez :

En terme de PDA, estimez-vous que le pharmacien apporte une réelle plus-value :

- par rapport à l'infirmier oui non
- par rapport aux proches ou aidants de la personne âgée oui non

Selon vous les systèmes existants (Medissimo®, Manrex®,...) permettent ils une réelle sécurisation du médicament en EHPAD?

oui non

Quelle est votre attitude face à un pharmacien qui pratique la PDA? (plusieurs réponses possibles)

- Rappel de la réglementation oui non
- Analyse du bénéfice/risque oui non

- Poursuite disciplinaire oui non
- Poursuite pénale oui non
- Autre, précisez :

Si la PDA était autorisée, différencieriez-vous la qualité de la pratique si elle était réalisée :

- Au sein de l'EHPAD ? oui non
- A l'officine ? oui non

Si des poursuites sont engagées, retenez-vous :

- Ecart au Code de la Santé Publique oui non
- Absence de convention EHPAD/officine oui non
- Conditions générales de réalisation inadéquates (hygiène défectueuse, locaux inappropriés, personnel non qualifié...) oui non
- Autre, précisez :

Dans le cadre de la PDA, pourriez-vous préciser le nombre :

En 2007 En 2008

- d'inspections d'officine réalisées
- d'inspections d'officine ayant donné lieu à des poursuites

Quelle est la position de la chambre disciplinaire du CROP de votre région face au déconditionnement/reconditionnement ?

- Avertissement oui non
- Blâme oui non
- Interdiction d'exercice oui non
- Autre, précisez :

Le manque de réglementation précise en la matière est-il un frein à d'éventuelles poursuites ?

oui non

Pensez-vous que des poursuites devraient être engagées à l'encontre du directeur d'EHPAD (souvent générateur de la pratique) concomitamment à celles menées auprès du pharmacien ?

oui non

Vos remarques

Vos coordonnées

I.R.P	
Nom - Prénom	
Téléphone	

Merci de votre collaboration