



ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE

SANTÉ PUBLIQUE - MÉDICAMENT - PRODUITS DE SANTÉ - BIOLOGIE - SANTÉ ET ENVIRONNEMENT

Fondée le 3 août 1803 sous le nom de Société de Pharmacie de Paris

Reconnue d'utilité publique le 5 octobre 1877

RAPPORT & RECOMMANDATIONS

de l'Académie nationale de Pharmacie

***« La préparation des doses à administrer - PDA :
la nécessaire évolution des pratiques de dispensation
du médicament »***

2013

Rapport & Recommandations de l'Académie nationale de Pharmacie adoptées par le Conseil du 2 juillet 2013 et 23 octobre 2013 et présentées en séance académique du 3 juillet 2013

ABRÉVIATIONS

Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transformée en ANSM le 1er mai 2012.

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Celle-ci a été créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé. L'ANSM s'est substituée le 1er mai 2012 à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) dont elle a repris les missions, droits et obligations. Elle a été dotée de responsabilités et de missions nouvelles, de pouvoirs et de moyens renforcés.

ARH : Agence régionale de l'hospitalisation

ARS : Agence régionale de santé

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

CASF : Code de l'action sociale et des familles

CAS : Centre d'analyse stratégique (Institution d'expertises et d'aide à la décision qui appartient aux services du Premier Ministre)

CBU : Contrat de bon usage

CBUM : Contrat de bon usage des médicaments

CCA : Cour de cassation

CSP : Code de la santé publique

CSS : Code de la sécurité sociale

DDN : Dispensation à Délivrance Nominative

DGOS : Direction générale de l'offre de soins

DHOS : Direction de l'hospitalisation et de l'offre de soins devenue DGOS par décret du 16 janvier 2009 relatif aux attributions de la santé et des sports

DMS : Durée Moyenne de Séjour

DRESS : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère chargé de la santé

EHPAD : Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

EIG : Effet indésirable grave

EMA : European Medicines Agency

ENEIS : enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins

HAS : Haute Autorité de santé

HAD : Hospitalisation à domicile

HPST : Loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires

IDE : Infirmier Diplômé d'Etat

IGAS : Inspection générales des affaires sociales

JORF : Journal officiel de la République Française

LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale

MAD : Maintien a domicile

MCO : Maternité Chirurgie Obstétrique

OMEDIT : Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques. Un observatoire régional a été constitué auprès de chaque agence régionale de l'hospitalisation suite à la parution de la circulaire n°DHOS /E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006 relative à la mise en œuvre du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale, source site <http://www.sante.gouv.fr/missions-des-omedit.html>.

ONFV : Observatoire national de la fin de vie - site- <https://sites.google.com/site/observatoirenationalfindevie/h> La création de l'Observatoire National de la Fin de Vie a fait suite aux recommandations formulées par la mission d'évaluation de la loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, présidée par le député Jean LÉONETTI.

PUI : Pharmacie à usage intérieur des établissements de santé

SFPC : Société française de pharmacie clinique

SSR : Soins de suite et de réadaptation

URPS : Union régionale des professionnels de santé

USLD : Unités de soins de longue durée

Sommaire

ABRÉVIATIONS	3
NOTE DE SYNTHÈSE	6
RECOMMANDATIONS	8
PRÉAMBULE	11
CHAPITRE 1. LA SECURISATION DE L'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS AU BENEFICE DU PATIENT : UNE EVOLUTION LEGISLATIVE ET REGLEMENTAIRE NECESSAIRE	13
1.1 CONFUSIONS ET MISES EN CAUSES DE LA PDA	
1.1.1 Confusion sur le terme d'administration	13
1.1.2 Confusions liées à l'absence de Bonnes Pratiques d'Administration	13
1.1.3 Confusions insinuées par l'ingérence des fournisseurs de matériels	14
1.1.4 Confusion sur le libre choix	15
1.2 LA PDA : ÉLÉMENT DE L'ACTE PHARMACEUTIQUE	
1.3 LA PRISE EN CHARGE DE LA SÉCURITÉ THÉRAPEUTIQUE	
1.3.1 Des enjeux qui ont conduit à de nombreuses évolutions législatives et réglementaires	16
1.3.2 Les recommandations de la HAS	17
1.3.3 Les rapports de l'IGAS	17
1.3.4 La place croissante des OMEDIT	17
1.3.5 La règle des 5 B	18
1.4 DISPENSATION DU MEDICAMENT ET QUALITÉ DES SOINS	
1.4.1 Le circuit du médicament à l'hôpital public, privé et unité de soins de longue durée (USLD)	19
1.4.2 Le circuit du médicament en EHPAD dépourvu de pharmacie à usage intérieur (PUI)	19
1.4.3 Le circuit du médicament en officine libérale	20
1.4.4 Établissements médico-sociaux	21
1.4.5 La répartition des tâches ; la délégation et la coordination, entre professionnels de santé	22
CHAPITRE 2. L'ORGANISATION DE LA PDA	23
2.1 LES METHODES ET LES MATERIELS DE PRESENTATION DE LA PDA	
2.1.1 Méthodes manuelles	23
2.1.2 Méthodes automatisées	23
2.1.3 L'automatisation et son environnement	23
2.2 L'IMPLICATION DU PHARMACIEN EN OFFICINE ET EN ETABLISSEMENTS DE SANTE : UNE COMPOSANTE DE LA DISPENSATION	
2.2.1 L'officine	24
2.2.2 Les établissements dépourvus de PUI	25
2.2.3 Les établissements avec PUI	25
2.3 L'IMPLICATION DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE	27
2.4 L'IMPLICATION DE LA DISTRIBUTION PHARMACEUTIQUE EN GROS	28
2.5 LA MUTUALISATION DES MOYENS	29
CHAPITRE 3. CONCLUSION	31

ANNEXES

- 1. PROJECTIONS DE POPULATION A L'HORIZON 2060 : UN TIERS DE LA POPULATION AGE DE PLUS DE 60 ANS**
- 2. LE PARCOURS DE SOINS DES PERSONNES FRAGILISEES : UNE EVOLUTION SOCIETALE MAJEURE**
- 3. DIFFERENTES STRUCTURES DE PRISE EN CHARGE DE PERSONNES AGEES FRAGILISEES**
- 4. UNE EXPERIMENTATION SOUS L'AMELIORATION DE L'OBSERVANCE MEDICAMENTEUSE CHEZ LE SUJET AGE EN RISQUE DE DEPENDANCE**
- 5. CAS DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA PDA EN ALLEMAGNE**

BIBLIOGRAPHIE	44
COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL	46

NOTE DE SYNTHÈSE

On entend par préparation des doses à administrer (PDA) *l'action qui, après validation de la prescription médicale, consiste en la préparation personnalisée des médicaments selon le schéma posologique du traitement prescrit, dans un conditionnement spécifique (pilulier ou autre), nominatif et tracé. Elle permet de délivrer la quantité nécessaire et suffisante de médicaments à un traitement pour une période déterminée selon le schéma posologique prescrit, sous la forme la plus intelligible et praticable pour le patient et son entourage.*

La PDA est destinée à faciliter la compréhension, l'administration et l'observance d'un traitement par exemple hebdomadaire, en cas de complexité de ce traitement (polymédication, etc.), ou en cas de défaut d'autonomie ou de dépendance du patient. Elle doit garantir la traçabilité des médicaments prescrits, de leur préparation, et de leur administration. Elle ne peut concerner que les formes éligibles (formes orales sèches essentiellement), selon les besoins du patient.

Tout au long des dernières décennies, et encore accentuée ces dernières années, on a pu constater en France, comme dans la plupart des pays développés, une augmentation du nombre des personnes âgées, associée à une élévation régulière de la durée de vie.

Cette dernière constatation est associée à deux conséquences importantes corrélées avec l'âge :

- une augmentation du nombre de patients présentant une polypathologie donc prenant un nombre important de médicaments ;
- une augmentation du nombre de patients présentant des difficultés cognitives et des troubles de la mémoire à l'origine de difficultés et même de risques dans la prise de leur traitement.

Il peut en résulter un mauvais usage du médicament, à fort impact sur la qualité et l'espérance de vie du patient ; il représente aussi un surcoût significatif pour notre système de protection sociale.

En effet, les problèmes posés par la compréhension et l'administration de certains traitements, chroniques mais aussi aigus, possèdent des conséquences nombreuses et potentiellement graves en termes d'efficacité (effet thérapeutique), mais aussi de sécurité pour les patients concernés et leur entourage (famille, aidants).

L'expérience récente montre que, lorsque la préparation n'est pas assurée par un professionnel qualifié selon un processus tracé, il peut en résulter un risque de confusion et/ou d'accident iatrogène, dont témoigne la récente affaire de la confusion furosémide-zopiclone.

Ces difficultés existent aussi bien si le patient est maintenu à domicile que s'il est pris en charge dans un établissement pour personnes âgées dépendantes. Elles doivent conduire à une prise de médicament dans des conditions renforcées de contrôle.

La mise en place de la PDA est destinée à apporter une solution à ces difficultés.

La préparation des doses à administrer est une composante éventuelle de l'acte pharmaceutique de dispensation du médicament. Cette préparation s'est trouvée, par usage, à l'intersection des compétences pharmaceutiques (« préparation éventuelle des doses à administrer », R 4235-48-2°) et infirmières (« aide à la prise du médicament non injectable », R 4311-5-4°).

Cette pratique s'est développée de façon empirique et parfois anarchique, compte-tenu de l'absence d'interdiction mais aussi de l'absence de régulation spécifique face à une demande importante et pressante.

La préparation des doses à administrer constitue donc un enjeu majeur de santé publique pour les populations vulnérables notamment, faiblement encadrées, à domicile ou en établissement médico-social. La problématique de la PDA, commune aux établissements de santé (hôpitaux, établissements médico-sociaux) ou non (établissements pénitenciers, etc.) et au secteur ambulatoire, appelle des solutions techniques différenciées, pour des raisons de nature des traitements et d'organisation des soins.

Dès lors, il devient urgent que la préparation des doses à administrer (PDA) soit réglementairement encadrée ; que soient développées des bonnes pratiques appropriées et que soient fixées les modalités de partage de l'information entre professionnels de santé ; que soit également développée une réflexion quant aux évolutions opportunes, voire nécessaires, dans la production industrielle et la logistique du médicament, et évidemment de l'offre de services par les pharmaciens d'officine et hospitaliers.

Quel qu'en soit le lieu d'exécution, la PDA nécessite une adaptation des moyens et compétences, **et la soumission à des standards de qualité pharmaceutique.**

La PDA dans son contexte interprofessionnel

En effet, la PDA ne se limite pas à une tâche technique de préparation d'un médicament selon le schéma posologique prescrit. Il s'agit d'optimiser l'organisation d'une séquence de soin, qui doit faire l'objet d'une réflexion globale et sociétale (voir annexe 2), partant du médecin jusqu'au patient, en passant par l'ensemble des acteurs du circuit du médicament et de la chaîne de soin.

Ce processus implique en effet, de façon complémentaire et idéalement coordonnée :

- ✓ le médecin, initiateur du traitement, qui a besoin d'un retour d'information sur les difficultés d'administration et d'observance aux fins d'adaptation éventuelle ;
- ✓ le pharmacien, qui analyse l'ordonnance, prépare et met à disposition le traitement, et qui a également besoin d'un retour d'information pour assurer le suivi d'observance et éventuellement proposer au médecin les ajustements appropriés ;
- ✓ le préparateur qui réalise la préparation des doses à administrer sous le contrôle du pharmacien, après validation de l'ordonnance ;
- ✓ l'infirmier qui aide à l'administration des médicaments en établissement ou à domicile et participe à la surveillance du patient (article R 4311-2 - 4° du CSP), sachant que certains traitements ne sauraient être préparés à l'avance, en cas de posologies non stabilisées de type Anti-vitamine K (AVK), de traitements urgents, de changements thérapeutiques, etc. ;
- ✓ l'industrie pharmaceutique, qui doit anticiper et rechercher l'adéquation de l'offre industrielle aux besoins des patients et ainsi participer à la mise en œuvre de la PDA, en proposant des formes galéniques et dosages adaptés ainsi que les informations pertinentes (stabilité, conditions de conservation des produits, etc.);
- ✓ la distribution pharmaceutique (répartition et tous autres opérateurs), qui doit anticiper et accompagner plus particulièrement les besoins des pharmaciens d'officine, en leur assurant notamment la distribution par lots, voire en proposant des solutions logistiques nouvelles.

Dans le présent rapport et dans ses recommandations, l'Académie nationale de Pharmacie ne prétend pas apporter une réponse unique à la question complexe de la préparation des doses à administrer sous contrôle pharmaceutique. Sont analysés les différentes méthodes et matériels mis à disposition des PDA en relation avec la dispensation du médicament selon ses différents circuits allant de l'officine libérale à l'hôpital public ou privé avec leurs unités de soins de longue durée en passant par les EHPAD dépourvues de pharmacie à usage intérieur.

L'Académie souligne l'urgence d'une gestion responsable de l'écart entre modes de **délivrance standardisée et administration personnalisée des médicaments**. Cet écart engage en effet la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, comme la sécurité et le suivi des patients.

Désormais posés de façon générale sur le territoire national, avec un impact potentiellement fort sur le réseau officinal notamment, ces problèmes ne peuvent être résolus durablement selon des approches dispersées. Ils réclament une approche globale et coordonnée. C'est l'objet des recommandations énumérées dans les pages suivantes.

L'Académie attire tout particulièrement l'attention des différentes parties prenantes sur ces recommandations et s'impliquera dans le suivi de leur mise en œuvre.

RECOMMANDATIONS

L'Académie nationale de Pharmacie,

attachée à la recherche des solutions pratiques les plus sûres et efficaces dans la prise en charge et l'accompagnement des patients, dans le respect de leur dignité et de la solidarité nationale qui finance les soins ;

constatant que cette recherche de solutions, qui intéresse la production et la préparation des médicaments dispensés, doit se concevoir dans un contexte de double compétence normative, communautaire et nationale ; consciente de la contrainte budgétaire pesant sur l'ensemble des acteurs en charge de l'organisation et de la production et du financement des soins en secteur tant hospitalier, ambulatoire que médico-social ;

consciente des efforts d'investissements publics autant que privés requis par toute mutation technologique, mais aussi consciente de l'apport de tels investissements en termes d'évitement de risques et de maîtrise des coûts dans l'intérêt général ;

considérant que la PDA

- vise à renforcer la sécurité, la compréhension, l'administration et l'observance par le patient du traitement tracé ;
- vise à diminuer le risque d'accident médicamenteux et en conséquence concourt à l'emploi efficace des ressources publiques ;
- est une composante de l'acte de dispensation du médicament au sens de l'article R 4235-48-2° du Code de la santé publique ;
- est une mission confortée par la loi qui vise à l'organisation optimale des soins sur l'ensemble du territoire national (art L 1411-11 CSP) ;
- constitue un service que le pharmacien d'officine peut offrir aux patients dont l'état nécessite un accompagnement et suivi spécifiques ;
- constitue pour l'hôpital un moyen supplémentaire de sécuriser le circuit des médicaments dans le cadre de leur dispensation nominative ;
- constitue pour l'industrie pharmaceutique une opportunité de mieux prendre en compte les besoins dans l'offre de présentations et d'informations relatives aux médicaments qu'elle produit ;
- doit impérativement faciliter et sécuriser le recueil des informations pertinentes en vue de la gestion d'éventuels effets indésirables au profit de la pharmacovigilance et de l'adaptation médicale des traitements ;
- qu'il en résulte le besoin d'un encadrement réglementaire approprié.

Recommande

aux pouvoirs publics

- ✓ d'intégrer dans les textes en préparation, au côté des éléments classiques de bonnes pratiques relatives aux compétences, équipements et lieux, le préalable déontologique de la validation de l'ordonnance médicale ;
- ✓ de prévoir un texte encadrant spécifiquement la préparation anonyme des doses unitaires en série, lorsque cette préparation est un préalable technique à la préparation nominative des doses à administrer en grand nombre ;
- ✓ d'organiser des échanges structurés d'informations relatives à la conduite des traitements avec l'ensemble des professionnels de santé mobilisés concourant au soin du patient, en établissement ou en secteur ambulatoire ;

- ✓ d'assurer l'accès des patients à ce service global dans le respect des exigences de proximité telles que définies selon les critères de l'article L. 1411-11 du CSP ;
- ✓ de définir la préparation des doses à administrer dans des termes techniques qui permettent, dans les négociations conventionnelles ultérieures, de ne pas compromettre la qualité pharmaceutique recherchée ;
- ✓ d'organiser la mutualisation éventuelle de tout ou partie de la préparation des doses à administrer et l'encadrement des contrats entre toutes pharmacies potentiellement concernées ;
- ✓ de publier au plus vite les textes attendus pour rationaliser et optimiser les pratiques déjà développées en pharmacie d'officine, en pharmacie à usage intérieur des établissements hospitaliers et médico-sociaux ;

aux industriels

dans le respect des bonnes pratiques spécifiques à leur activité :

- ✓ de développer la production de présentations unitaires des médicaments afin de permettre aux pharmaciens dispensateurs et aux patients de disposer de doses unitaires, identifiables et traçables à l'échelle communautaire ;
- ✓ de prévoir également pour les médicaments les plus sujets à préparation, des présentations collectives adaptées, pour faciliter de façon maîtrisée la mise en œuvre des processus de PDA ;
- ✓ de fournir aux acteurs des soins toutes les informations de stabilité nécessaires à la sécurité du patient et à la préparation des doses à administrer, conformément à la loi de 1998 relative aux obligations d'information du fabricant, qui s'étendent à l'usage prévisible de ses produits (PDA) ;
- ✓ de mettre à disposition sur le marché français, à l'instar par exemple du marché allemand, une gamme de dosages adaptés aux besoins spécifiques des patients très âgés notamment ;

aux pharmaciens dispensateurs

dans le respect des bonnes pratiques spécifiques à leur activité :

- ✓ de déterminer collectivement les modèles et conditions professionnelles et conventionnelles de l'offre de PDA à une échelle qui dépasse le service proposé à titre gracieux, et cela avant de proposer ces services ambulatoires ;
- ✓ d'évaluer les besoins de leur bassin de population et leur propre qualité de pratique, afin de développer en conséquence leurs savoir-faire ou partenariats (mutualisation, etc.) en matière de préparation des doses à administrer ;
- ✓ dès lors que les conditions ci-dessus sont satisfaites, d'informer le médecin prescripteur, la famille et les aidants éventuels quant à l'intérêt socio-sanitaire de la PDA pour les patients, ainsi que sur les possibilités techniques de préparation et le coût de réalisation s'il est facturé (remboursé ou non) ;
- ✓ de n'accomplir l'éventuelle PDA que dans les conditions prévues par le Code de déontologie, et exclusivement après validation de l'ordonnance médicale objet de l'analyse pharmaceutique (R 4235-48 CSP) ;
- ✓ d'être en capacité organisationnelle de réagir sans délai, en vue, sur prescription médicale ou en tant que pharmacien correspondant dans le cadre du protocole approprié, d'arrêter, de modifier un traitement préparé (posologie), ou de rappeler un lot de médicament suite à une alerte sanitaire ;
- ✓ d'assurer la pratique selon la qualité et sécurité maximales (compétence, lieux, équipements, traçabilité) durant la période transitoire précédant la publication officielle des Bonnes pratiques de préparation des doses à administrer ;
- ✓ de veiller à préserver une proximité géographique suffisante entre partenaires afin notamment de permettre un service de proximité, adapté et réactif ;

aux médecins prescripteurs

dans le respect des bonnes pratiques spécifiques à leur activité

- ✓ de prendre en compte les besoins de leurs patients âgés et/ou polymédiqués pouvant justifier le recours à la préparation des doses à administrer, à fin de la bonne observance et de l'évaluation médicale des traitements dispensés ;
- ✓ de contribuer à la mise en œuvre optimale du traitement médicamenteux par la mise à disposition du pharmacien, de toute information utile à la dispensation et à la préparation des doses à administrer (initialisation de traitement, etc.) ;

aux infirmiers et personnels soignants

dans le respect des bonnes pratiques spécifiques à leur activité :

- ✓ de s'assurer même en cas de PDA, du respect de la règle des 5B consistant à veiller à l'administration du bon médicament, au bon moment, à la bonne dose, selon la bonne voie d'administration, au bon patient ;
- ✓ comme dans toute autre situation, d'assurer la traçabilité des prises préparées et d'informer le pharmacien de toute difficulté éventuellement rencontrée (forme galénique, etc.), notamment en EHPAD ;
- ✓ comme dans toute autre situation, de rester vigilants face à d'éventuels effets indésirables à rapporter au pharmacien qui a préparé le traitement et/ou au médecin qui l'a prescrit ;

aux distributeurs en gros

dans le respect des bonnes pratiques spécifiques à leur activité :

- ✓ de garantir l'obtention par les pharmaciens d'officine des nouvelles présentations que l'industrie pourrait mettre à disposition pour faciliter et sécuriser la mise en œuvre de la PDA.

* *
*

PRÉAMBULE

La préparation des doses à administrer doit être située :

- dans le contexte démographique et sociologique de notre société en pleine mutation
- dans le contexte pharmaceutique
- dans le contexte interprofessionnel des professions de santé

Contexte démographique et sociologique

Au 1er janvier 2008, l'Insee recensait 1 314 920 personnes âgées de plus de 85 ans. En 2015, elles seront plus de 2 millions. Selon le Centre d'analyse stratégique (CAS, institution d'expertise et d'aide à la décision qui appartient au service du Premier Ministre), le nombre des personnes présentant un handicap significatif devrait passer de 660 000 en 2005 à 940 000 en 2025. Ainsi, si les tendances démographiques actuelles se maintiennent¹, en 2060 une personne sur trois aura plus de 60 ans, ce qui représentera une augmentation d'environ 80 % par rapport à 2007. Ces estimations confirment le vieillissement rapide de la population et, corrélativement, l'augmentation potentielle du nombre des personnes âgées dépendantes.

Cet allongement de la durée de vie est renforcé par l'arrivée des "baby-boomers" à l'âge de la retraite mais il est aussi incontestablement dû à l'élévation du niveau de vie et, bien entendu, aux progrès en matière de santé.

L'augmentation de l'espérance de vie depuis les années 60 a remodelé cette étape de la vie en de nouvelles catégories. La notion de 3^{ème} âge, correspondant au début de la retraite, est associée aux loisirs et non plus à l'inactivité. Des innovations sémantiques, comme celle du 4^{ème} âge, ont contribué à y introduire le concept de personnes âgées dépendantes qui a fini par s'imposer comme une préoccupation des pouvoirs publics.

Cette évolution démographique portant à la fois sur l'augmentation du nombre d'individus (naissance et migrants) et celle de la durée de vie impacte inéluctablement les politiques de santé en quantité autant qu'en qualité des besoins.

L'Observatoire national de la Fin de Vie (ONFV) a publié récemment une enquête [1] sur les souhaits des personnes âgées. Cette catégorie de français désire continuer à vivre dans son cadre habituel et même y finir ses jours.

Il est intéressant de noter les raisons de ce choix, et du souhait de leur maintien dans leur domicile :

- face à la crainte de l'hôpital et de sa structure technique déshumanisée, du coût des EHPAD, les personnes âgées privilégient leur cadre de vie auxquelles elles sont habituées. Sont habituellement cités l'attachement à leur quartier à leur voisinage et à leur pharmacien.
- les professionnels de santé dont l'équipe officinale de la pharmacie de proximité en particulier constituent pour une personne âgée souvent isolée un lien sociétal en plus de leur rôle de prise en charge de la santé.
- le pharmacien et son équipe connaissent bien leur clientèle de patients chroniques et l'évolution de leurs pathologies ; ils ont engagé depuis des années un dialogue avec ces patients et sont tout à fait à même d'évaluer l'état de compréhension de leur patient face à son traitement.

Contexte pharmaceutique

Pour les médicaments présentés sous formes sèches (gélules ou comprimés), le conditionnement des médicaments sous blister (conditionnement thermoformé dans une feuille rigide de PVC ou PET, et operculé le plus souvent avec une feuille d'aluminium) est le plus répandu.

L'introduction massive de ce type de conditionnement à partir de la fin des années 1970 a constitué un réel progrès pour faciliter la sécurité (identification et conservation) et la logistique du médicament. Mais ce type

¹ Le passage à ces âges des générations du Baby-boom est en partie responsable de cette forte augmentation. Après 2035, la part des personnes âgées de plus de 60 ans continuera de croître, inéluctablement, mais à rythme modéré, essentiellement liée aux gains d'espérance de vie.

de conditionnement standardisé ne répond désormais qu'incomplètement aux enjeux de la bonne administration, observance et suivi des traitements dans certains cas.

Les solutions techniques à la disposition du pharmacien sont manuelles, mais elles sont adaptées au traitement de quelques patients par officine tout en ayant une bonne qualité de service et la traçabilité de cet acte pharmaceutique.

A côté du conditionnement du médicament de format individuel standard, sous des modalités diverses, la PDA représente ainsi une des réponses potentielles à ce besoin de santé publique.

Contexte interprofessionnel des professions de santé

Le médecin quant à lui voit périodiquement son patient et renouvelle ou actualise régulièrement sa prescription, mais il dispose souvent d'informations limitées sur l'adhésion du patient à son traitement. Le pharmacien, par de multiples signes, peut observer une éventuelle dégradation de la situation : plaintes, expression d'une fatigue, demandes de conseils de médication officinale, voire automédication, refus de prendre certains médicaments au prétexte qu'il en reste encore ou à l'inverse, demande entre deux renouvellements de tel ou tel médicament du fait d'une quantité insuffisante pour couvrir le mois de traitement. Il peut comprendre rapidement que le patient ne respecte plus sa prescription ou prend son traitement de façon confuse. Il peut poser des questions au patient ou son aidant pour identifier l'origine des difficultés (effets indésirables mal supportés, oublis répétés, incompréhension, etc.) et, le cas échéant, alerter le médecin.

Il apparaît donc que l'implication du pharmacien de proximité permet de mieux suivre les patients âgés souffrant de pathologies chroniques et de les maintenir, comme ils le souhaitent, le plus longtemps possible dans leur cadre de vie.

Dans ce rapport seront successivement abordés :

- les enjeux de la sécurisation de l'administration des médicaments au bénéfice du patient en identifiant les évolutions législatives et réglementaires nécessaires ;
- l'apport et le rôle de la PDA et les conditions de son organisation en identifiant l'implication des différents acteurs et la nécessaire mutualisation des moyens.

* *
*

CHAPITRE 1. LA SECURISATION DE L'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS AU BENEFICE DU PATIENT : UNE EVOLUTION LEGISLATIVE ET REGLEMENTAIRE NECESSAIRE

L'apparition du processus de PDA s'étant faite de façon anarchique et non encadrée, un certain nombre de confusions sont apparues ; elles seront analysées dans le paragraphe 1. La place de la PDA sera resituée comme élément de l'Acte pharmaceutique dans le paragraphe 2 tandis que l'analyse de la prise en charge de la sécurité thérapeutique en fonction des différents circuits de soins sera présentée respectivement dans les sous-chapitres 3 et 4.

1.1 CONFUSIONS ET MISES EN CAUSES DE LA PDA

1.1.1 Confusion sur le terme d'administration

Dans l'expression de la PDA, le terme d'administration est souvent évoqué d'une manière restrictive comme relevant de la compétence du personnel infirmier (article R.4133-5 du Code de la santé publique (CSP)). On confond ainsi "aide à la prise des médicaments prévue par l'article R.4311-5 du CSP (dit décret d'actes infirmiers), qui relève des attributions de l'infirmier, et "préparation des doses à administrer" prévue par l'article R. 4235-48 du même code dans le cadre de la dispensation, qui concerne celles du pharmacien. Alors que la PDA ne devait pas être systématique, cette interprétation a conduit à lui conférer un caractère exceptionnel lorsqu'elle est réalisée par le pharmacien.

La PDA conclut la délivrance d'un traitement, en vue d'une administration différée, quand le malade n'est plus en mesure de la mettre en œuvre lui-même. La préposition "à" dans l'expression "préparation des doses à administrer" marque la relation de durée. La périodicité à prendre en compte (7, 14, 28 jours...), la durée de sa mise en œuvre (renouvellement ou non), les modes et les conditions de stockage des préparations, les modalités d'interruption (suppression ou modification de posologie), etc. imposent un geste pharmaceutique dont la responsabilité dépasse le cadre infirmier.

1.1.2 Confusions liées à l'absence de Bonnes Pratiques d'Administration

La PDA échappe aux bonnes pratiques de préparation (BPP) [25] dont l'objet ne concerne que les préparations pharmaceutiques officinales et hospitalières. Juridiquement l'obligation prévue à l'article R.4235-12² du CSP et celle contractuelle imposée par l'article L 5126-6-1³ du même code devraient conditionner la garantie de la qualité et de la sécurité de la dispensation. Mais l'absence de décret et d'arrêtés relatifs aux bonnes pratiques applicables spécifiquement aux PDA⁴, entrave l'organisation de différentes étapes, clairement définies, nécessaires pour préciser les conditions de traçabilité des spécialités délivrées, de stockage, de déconditionnement et de reconditionnement, manuel ou automatique, de changement ou d'arrêt de traitement, de modification de posologie, de la gestion des « rompus⁵ », de suivi de l'information, etc..

Cette absence réglementaire continue génère dans la pratique une suspicion sur la légalité des opérations qu'implique la PDA.

² Qui rappelle la nécessité d'accomplir tout acte professionnel « selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée »

³ Précisant « [...] les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique [...] »

⁴ Elle conduit le CCA dès 2004 à proposer de manière conservatoire un projet de recommandations de bonnes pratiques pour les PDA. Fondé sur l'article R.4235-12 du CSP, il posait aussi implicitement les conditions de leur licéité sur la subordination des PDA à la réalisation d'un acte de dispensation pour leur exécution (Bulletin de l'Ordre n° 383 – juillet 2004, p.31).

⁵ Par analogie avec le vocabulaire utilisé en droit privé lors d'une opération de distribution ou d'échange d'actions quand la nouvelle action a une valeur nominale différente de celle de l'ancienne. Le fractionnement de chaque action étant alors impossible compte tenu de l'indivisibilité du titre, on doit résoudre le problème des « rompus ».

L'absence de bornage du champ d'application de la PDA en fonction de la classe thérapeutique ou de la galénique du médicament a conduit en pratique à éliminer certains médicaments, a priori. On s'est focalisé sur la population âgée à cause de son importance numérique et parce qu'elle cumule souvent handicaps physiques et intellectuels. Cette éviction est réalisée soit sur des critères réglementaires d'administration parce que les établissements ne savent pas les gérer dans ce dispositif⁶ lorsqu'il est réalisé à grande échelle, soit sur des critères techniques⁷ pour les mêmes raisons. Dans cette approche, on prend ainsi le risque d'écarter les patients dépendants qui sont pris en charge ponctuellement à l'officine pour des traitements⁸ dont l'efficacité dépend de la résolution de leur handicap⁹.

Aucun texte n'indique que l'exécution de la PDA doive se faire au domicile du patient. Pourtant, arguant de l'exécution de la PDA en EHPAD¹⁰, certains considèrent pour l'ambulatoire que sa réalisation ne peut être opérée qu'à son domicile. Cette interprétation erronée participe à la perception de son caractère restrictif puisqu'elle ne pourrait être réalisée que dans le cadre de l'article R.5125-50 du CSP, et poserait par ailleurs la question des conditions de son exécution.

1.1.3 Confusions créées par l'ingérence des fournisseurs de matériels

Se sont invités dans ce débat des fournisseurs de matériels pour la PDA. La réponse des établissements, en faveur d'une production par ces automates de PDA à grande échelle, résolvait pour partie à la fois leurs problèmes techniques d'exécution et celui de la sécurité.

Au rappel qu'il s'agissait d'un acte pharmaceutique prévu par l'article R.4235-48 du code de la santé publique (CSP) ces derniers n'ont pas manqué d'insinuer que les moyens financiers nécessaires à son exécution relevaient également du pharmacien. Poussés par des motifs économiques et le démarchage actif des distributeurs de ces machines, certains directeurs d'EHPAD ont choisi d'externaliser la PDA vers l'officine. Cependant le coût important des Automates de Dispensation à Délivrance Nominative (DDN), implique un seuil d'exploitation élevé¹¹ pour obtenir un retour sur investissement raisonnable.

D'une part, la recherche d'investisseur a conduit les établissements à évincer des marchés ceux de leurs fournisseurs qui n'acceptaient pas d'y participer, au moins en partie voire en totalité. Cette démarche, qui a pu s'interpréter comme une forme de compérage au sens de l'article R.4235-28 du code de la santé publique, ne peut être retenue dans un appel d'offre. Néanmoins l'imposition de contraintes techniques ou d'obligations trop contraignantes¹² par l'établissement en privant le pharmacien du choix de la méthode d'exécution, porterait atteinte à son indépendance selon l'article R.4235-28 du code de la santé publique. Le pharmacien qui céderait à ces contraintes dans ce cadre s'expose à des sanctions disciplinaires, qui ne sont pas toujours dissuasives.

D'autre part, ne pouvant discerner d'acte associé à la fourniture de médicaments, ces établissements ont inévitablement assimilé les conditions d'attribution de ces prestations pharmaceutiques à celles d'autres commerçants, évinçant des marchés ceux qui n'acceptaient pas de se soumettre aux conditions commerciales qu'ils imposaient à l'ensemble de leurs fournisseurs. Les pharmaciens supplantés n'ont pas manqué de dénoncer une concurrence déréglée et des comportements déloyaux, face à des pratiques contractuelles auxquelles ils n'avaient pas été préparés.

Pour répondre à des demandes qui pouvaient s'avérer vitales pour certaines pharmacies d'officines, la tentation d'une recherche systématique de patients s'est rationnellement imposée, sur un plan économique malgré les coûts logistiques. La notion de proximité associée à une nécessaire disponibilité du praticien qui leur a été opposée, a conduit la juridiction ordinaire à l'interpréter comme une sollicitation abusive de

⁶ Médicaments à délivrance particulières : stupéfiants, notamment

⁷ Formes liquides, formes fractionnables, formes effervescentes, lyocs, etc.

⁸ Anti vitamines K (AVK, psychotropes, ou d'une manière générale, les médicaments à délivrance particulière, ou soumis à réglementations spécifiques ou dont la manipulation (fractionnement) ou le plan d'administration sont complexes.

⁹ Handicap physique (rhumatisme, arthrose, etc.), psychiques (dépression, addictions, etc.) culturel, social (solitude), etc.

¹⁰ Dont l'adresse est réputée celle du résident.

¹¹ Une machine coûte environ 150 000 € amortis sur 5 ans. On estime que le seuil de rentabilité de ces machines est atteint pour un minimum de 200 lits, alors de la moyenne par EHPAD est de 70 lits.

¹² Mise à disposition d'automates, de machines de conditionnement ou d'ensachage, et/ou de déconditionneuses et ou de matériels comme des chariots et /ou de piluliers et /ou de supports, etc.

clientèle, mais cette décision reste controversée dans la mesure où il n'existe pas de limitation territoriale à l'exercice officinal [2].

1.1.4 Confusion sur le libre choix

Il est dommage de n'avoir pas souvent posé en préambule l'objectif des PDA, ce qui aurait permis d'écarter une partie des arguties inutiles. L'éventualité de ce service qui conclut la délivrance du traitement en vue d'une administration différée, repose sur la perte d'autonomie du patient ou sur son niveau de dépendance. L'institutionnalisation d'un patient en EHPAD relève de cette appréciation du handicap. Elle aliène de fait sa liberté de choix à celle de l'institution, et l'éventuelle robotisation du processus favorise cet abandon.

La situation en ambulatoire est plus transparente à condition que les conditions d'exécution de la PDA soient effectivement formulées.

Comme l'a démontré Romain. RAMBAUD [3] lors de son audition, ce dispositif, légal dans son principe, n'est encadré par aucun texte réglementaire sur les modalités de son application pratique. A moins d'une observance stricte des règles jurisprudentielles, auxquelles les pharmaciens ne sont pas coutumiers, le pharmacien est exposé dans sa mise en œuvre à "*un grand nombre de chaussees trappes disciplinaires*"[4].

1.2 LA PDA : ÉLÉMENT DE L'ACTE PHARMACEUTIQUE

L'acte pharmaceutique de dispensation est réglementé par un grand nombre de textes assez épars. Cette dispersion ne facilite pas la compréhension de l'importance que revêt celui-ci dans les missions du pharmacien. Qu'il exerce à l'officine, dans une pharmacie à usage intérieur (PUI) ou dans une autre structure de dispensation, le pharmacien est soumis aux mêmes règles du Code de la Santé Publique.

Seul le pharmacien au sens légal du terme (article L 4221 du CSP), titulaire d'un diplôme de pharmacien (sauf dérogation), inscrit à l'Ordre des pharmaciens, peut effectuer l'acte pharmaceutique de dispensation. Cet acte doit être réalisé de façon personnelle et exclusive. Il peut être aidé par des préparateurs en pharmacie, seuls autorisés à le seconder. Les préparateurs assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif du pharmacien (article L.4241-1 du CSP).

Les lieux où se réalise l'exercice pharmaceutique nécessitent une autorisation préalable (article L.5424 du CSP) ce qui signifie que l'acte de dispensation pharmaceutique ne peut se faire que dans des lieux autorisés.

Il doit tout d'abord s'assurer que les mentions obligatoires apparaissent sur l'ordonnance, ce qui permet son exécution.

L'analyse de l'ordonnance consiste à vérifier la posologie, le mode d'administration et les incompatibilités des médicaments prescrits et les éventuelles interactions médicamenteuses. La loi du 4 mars 2002 « relative aux droits des malades et à la qualité des soins » ainsi que celle du 29 décembre 2011 « relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé » complètent les règles de cette analyse : le pharmacien s'assure que la prescription d'un médicament est conforme aux indications de son AMM ou de son ATU. Si le pharmacien est amené à proposer une alternative au traitement ou à refuser une dispensation, il est tenu de notifier son refus ou d'émettre un avis thérapeutique sur l'ordonnance et d'en avertir le prescripteur (article R.4235-61 du CSP).

Le droit de substitution d'une spécialité ne peut se faire sans l'accord du prescripteur sauf s'il s'agit d'un générique inscrit au répertoire des groupes génériques (article L.5121-1 du CSP).

La PDA s'inscrit parfaitement dans le sens de la réglementation française qui recommande l'organisation de la délivrance nominative à partir d'une ordonnance : les médicaments sont préparés pour chaque patient, selon une périodicité variable, si possible prise par prise. Pour certains médicaments soumis à une réglementation particulière, des modalités spécifiques sont mises en place.

La dispensation d'un médicament par le pharmacien doit s'accompagner de l'information nécessaire à son bon usage : posologie, mode d'administration, effets indésirables éventuels.

Le pharmacien dispensateur, ainsi que toute personne habilitée à l'assister, est tenu au secret professionnel (article L.1110-4 du CSP). Il lui est cependant possible d'échanger des informations couvertes par le secret professionnel avec d'autres praticiens, si l'intérêt du patient le justifie.

La préparation des doses à administrer est partie intégrante de l'acte de dispensation. Ce dernier est complexe et très réglementé. Susceptible d'être source d'erreurs potentiellement graves pour le patient, il est donc strictement réservé au pharmacien, effectué par lui-même ou sous son contrôle direct, par un préparateur en pharmacie, le pharmacien conservant l'entière responsabilité de l'acte pratiqué.

1.3 LA PRISE EN CHARGE DE LA SÉCURITÉ THÉRAPEUTIQUE :

1.3.1 Des enjeux qui ont conduit à de nombreuses évolutions législatives et réglementaires

Les risques liés aux médicaments font l'objet d'inquiétudes fréquemment médiatisées, comme les récentes affaires du benfluorex/Médiator® et des contraceptifs oraux de 3ème et 4ème générations l'ont encore montré. La mobilisation des scientifiques (sociétés savantes dont SFPC, Académies de médecine et de pharmacie, etc.), des institutions (ministères, Afssaps devenue ANSM, HAS, ANAP, IGAS, DRESS avec les études ENEIS¹³, etc.) et des parlementaires a permis de construire un cadre législatif, réglementaire, de recommandations et de bonnes pratiques permettant aux professionnels de santé de faire évoluer leurs organisations dans le sens d'une sécurisation renforcée et d'une meilleure prévention de l'iatrogénie médicamenteuse.

La Loi KOUCHNER du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité des soins a introduit une obligation de transparence et a clarifié les responsabilités, en distinguant la faute de l'aléa thérapeutique, indépendamment des questions d'indemnisation.

La mise en œuvre de la tarification à l'activité à l'hôpital ayant conduit à la création, par décret du 24 août 2005, des contrats de bon usage (CBU), a ensuite constitué une avancée importante en mettant en place, dans un cadre contractuel, des processus d'amélioration continue de la qualité et du bon usage des médicaments au sein des établissements de santé. La dispensation nominative, reconnue comme un facteur de sécurisation thérapeutique essentiel à l'hôpital depuis l'arrêté du 31 mars 1999, devient, de façon plus réaliste, un objectif à atteindre avec des engagements contractuels pour y parvenir.

La loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) du 21 juillet 2009 a institué une nouvelle conception de la gestion des risques, fondée sur la promotion de la déclaration non punitive et l'analyse collective (retour d'expérience ou « Retex ») des erreurs ou événements porteurs de risques, permettant la mise en œuvre d'actions correctrices visant à éviter leur réitération. Plusieurs décrets et arrêtés ont précisé cette nouvelle culture visant la maîtrise des différents risques (infections nosocomiales, radiothérapie, stérilisation, produits, etc.) et les obligations en découlant.

Plus particulièrement, s'agissant des médicaments, l'arrêté du 6 avril 2011 (dit « Retex » [5]) et la circulaire du 14 février 2012 [6] ainsi que deux guides ministériels¹⁴ ont modifié profondément les modalités de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé, exigeant notamment la désignation par chaque établissement de santé d'un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux stériles.

L'arrêté rappelle : « La dispensation est réalisée conformément à l'article R. 4235-48 du code de la santé publique selon les principes suivants : Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance : 1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ; 2° La préparation éventuelle des doses à administrer ; 3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. »

L'article R.4235-48 du code de la santé publique est ainsi actuellement le seul texte évoquant la pratique de la préparation des doses à administrer ou PDA, qui fait partie intégrante de l'acte de dispensation. C'est ce texte qui est applicable quel que soit le lieu de dispensation, en officine, en établissement de santé ou en EHPAD.

¹³ Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS 1 en 2005 et ENEIS 2 en 2009 identifient le médicament comme 3ème cause d'effets indésirables (EIG), 60 000 à 130 000 EIG par an étant en lien avec le médicament, dont 15 à 60 000 seraient évitables.

¹⁴ Cf. <http://www.sante.gouv.fr/qualite-de-la-prise-en-charge-medicamenteuse-du-patient-dans-les-etablissements-de-sante.html>

La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a par ailleurs renforcé les exigences relatives à la sécurité des produits, en particulier en termes d'indépendance de l'expertise, de suivi après autorisation de mise sur le marché et de vigilance.

1.3.2 Les recommandations de la HAS

La HAS a publié en mars 2012 un guide méthodologique [7-26] fournissant des outils pragmatiques aux professionnels de santé pour mettre en œuvre un programme d'actions pérennes pour sécuriser les soins dans leur établissement de santé. Ce guide vient compléter les autres actions de la HAS visant l'amélioration des pratiques et la sécurité des patients : certification des établissements de santé et accréditation des spécialités à risque, outils ciblés tels que la check-list au bloc opératoire¹⁵, supports d'aide à la formation tels que le guide sur l'annonce d'un dommage associé aux soins publié en mai 2011 ou celui sur la sécurisation de l'administration du médicament à l'hôpital publié en novembre 2011.

1.3.3 Les rapports de l'IGAS

L'IGAS a publié ces dernières années plusieurs rapports sur la sécurité médicamenteuse, en particulier à l'hôpital et en EHPAD [8-9-10-11].

Les leviers d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse y sont détaillés, en particulier en matière d'automatisation des étapes du circuit du médicament, y compris de la dispensation nominative, en établissement de santé d'une part, en EHPAD ou officine d'autre part. Les enjeux et interrogations ou incertitudes présentent ainsi des points de convergence dans les deux types de circuits : flou juridique, responsabilités, nécessité de bonnes pratiques, automatisation adaptée aux besoins, conditionnement, etc. (voir infra).

S'agissant de la PDA en EHPAD, le rapport Naves/Dahan, faisant référence au rapport préparatoire LANCERY [12], précise « *La PDA consiste à préparer, après dispensation, conformément aux bonnes pratiques fixées par arrêté, des « piluliers » individualisés par résident. Jusqu'à ce jour et en l'absence de cadre juridique stabilisé, la PDA est une option très minoritaire dans la dispensation des médicaments en EHPAD* »... « *La PDA est un service que peut rendre le pharmacien dispensateur aux résidents de l'EHPAD. (...). En tout état de cause, il paraît important d'évaluer le coût de la PDA en fonction des différentes modalités de réalisation.*»

Il rappelle que des projets de décret relatif à la préparation des doses à administrer et d'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation ont été élaborés afin de combler le vide juridique entourant cette pratique et ayant conduit à de nombreux contentieux.

Le rapport THIERRY [9], plus récent, déplore le *statu quo* sur ces textes, qui à ce jour n'ont toujours pas été publiés, conservant en conséquence un flou juridique, mais aussi technique, sur cette pratique.

1.3.4 La place croissante des OMEDIT

Introduit par décret[13], parallèlement à la mise en œuvre du contrat de bon usage pour les établissements de santé¹⁶, l'Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMEDIT), est une structure scientifique d'appui, d'évaluation et d'expertise, constituée auprès des Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH), devenues depuis la loi HPST Agences régionales de santé (ARS) [14].

Les OMEDIT sont chargés de l'amélioration du bon usage et de la sécurisation du circuit des produits de santé en lien avec l'ensemble des professionnels de santé de la région ou de l'inter région.

Ces vingt-deux observatoires, régionaux ou inter régionaux, travaillent également en réseau. Cette disposition structurelle qui permet la mise en commun de leurs informations et de leurs outils, confère à leurs

¹⁵ A noter que la commission médico-pharmaceutique du Conseil National de Cancérologie prépare actuellement, en lien avec la HAS, une check-list de chimiothérapie.

¹⁶ Établissements MCO (Maternité, Chirurgie Obstétrique) soumis à la tarification à l'activité (T2A), établissement disposant de soins de suites et de réadaptation, ou de soins psychiatriques.

analyses et à leurs recommandations consensuelles, à la fois une exhaustivité et une neutralité qui leur assure une autorité dans leurs expertises [15-16-17-30].

Le transfert de compétence en matière de gouvernance, d'organisation et de financement vers le directeur général de l'ARS prévu par la loi HPST élargit de fait le champ d'intervention de l'OMEDIT. On vise ici une sécurisation coordonnée de la prise en charge thérapeutique en l'étendant aux établissements médico-sociaux et à l'ambulatoire. Cette approche confirme ainsi les OMEDIT dans leur rôle d'expert auprès de l'ARS, dans une offre de soins portant sur l'ensemble des produits de santé, dispensés non seulement par les PUI, quel que soit l'établissement y compris l'HAD, mais également par l'officine libérale qu'elle soit associée ou non aux EHPAD démunis de PUI. Par ce positionnement, l'OMEDIT est aujourd'hui le référent régional du bon usage des produits de santé, permettant de créer du lien entre professionnels de santé, entre établissements et entre secteurs ville/hôpital/médico-social.

L'objectif principal de la prise en charge médicamenteuse impliquant la PDA vise la recherche de moyens appropriés pour assurer une prise sécurisée et efficiente de médicaments au bénéfice de patients en perte d'autonomie ou dépendants, mais également ceux ayant des difficultés d'observance en raison par exemple de la multiplicité des prises quotidiennes de traitements au long cours.

Parmi ses missions l'OMEDIT participe à la sécurisation de la PDA notamment sur :

- l'efficacité de sa mise en œuvre ;
- l'intérêt de l'analyse permettant de confirmer ou non l'opportunité de la PDA, sa faisabilité ainsi que ses conditions d'exécution en fonction du lieu, de l'organisation du circuit du médicament déjà en place, de facteurs environnementaux, associés ou non à des pratiques professionnelles, des profils à risque des patients, des produits...
- les conditions d'exécution de cette PDA qui doivent conduire à mettre en œuvre des critères d'assurance qualité pour son exécution de manière consensuelle, reproductible mais adaptée au lieu de production en fonction des personnels et de leur qualification, ainsi que des moyens mis à leur disposition.

1.3.5 La règle des 5 B

La sécurité du circuit prescription – dispensation – administration fait intervenir un circuit de professionnels prescripteurs – pharmaciens (aidés de préparateurs) – infirmiers, solidairement responsables vis-à-vis du patient. Tous doivent concourir à assurer que le bon médicament (principe actif, forme galénique) sera administré au bon moment, à la bonne dose, selon la bonne voie d'administration, au bon patient : c'est la règle des 5 B (ou 5 R dans les pays anglo-saxons).

Cette expression montre bien que l'étape de l'administration est la plus sensible : l'infirmier, lorsqu'il intervient (principalement en établissement de santé ou en EHPAD), doit pouvoir se concentrer sur cet acte pour l'exécuter avec la plus grande attention. Il est ainsi nécessaire de prévoir des « garde-fous » lui permettant de le sécuriser dans ses actes, parmi lesquels notamment :

- la communication avec les prescripteurs et les pharmaciens. Elle doit être aisée afin que l'infirmier n'hésite pas à interroger en cas de doute et qu'une étroite collaboration permette de lever le doute et d'éviter certaines erreurs ;
- L'informatisation, qui permet une communication plus aisée et sécurisée entre professionnels, la sécurité étant optimale lorsqu'elle va jusqu'à la vérification de l'identité du patient (bracelets électroniques ou autres systèmes d'amélioration de l'identitovigilance) ;
- La mise en place d'une « check-list » d'administration pour éviter les oublis pouvant être générateurs d'erreurs par les établissements (ainsi que par des infirmières libérales pour des pathologies sensibles telles que la cancérologie) ;
- L'automatisation du circuit logistique, qui doit être entièrement géré par la PUI en établissement, jusqu'au service (armoires « automatisées » ou « sécurisées »).
- Et la PDA, qui fait partie de ces verrous de sécurité, permettant une dispensation nominative, préparée en amont de l'administration. Sa réalisation par l'infirmier lui-même est une source de distraction de sa mission première, qui doit être entièrement centrée sur le soin aux patients. Comme le recommande l'IGAS, il apparaît utile que soit envisagée, chaque fois que c'est possible, en recherchant un accord entre infirmiers et pharmaciens/préparateurs dans une démarche de répartition optimale des ressources

humaines, sa réalisation par les pharmaciens ou les préparateurs, car elle fait partie du cœur de leur métier.

1.4 DISPENSATION DU MEDICAMENT ET QUALITÉ DES SOINS :

Les différentes structures hospitalières de prise en charge des personnes âgées fragilisées sont décrites en annexe 4.

1.4.1 Le circuit du médicament à l'hôpital public, privé et unité de soins de longue durée (USLD)

Plutôt que parler de circuit qui sous-entend un itinéraire fermé et en boucle, on préfère aujourd'hui utiliser le terme « prise en charge médicamenteuse du patient ».

Les différentes étapes peuvent être schématisées ainsi :

- *la prescription médicamenteuse* est effectuée par le médecin prescripteur en fonction des recommandations de la COMEDIMS et en utilisant le livret thérapeutique. Les traitements personnels du patient seront réévalués à l'entrée de son hospitalisation. Aujourd'hui cette prescription doit être informatisée afin d'éviter tout risque lié à une retranscription manuelle.
- *l'analyse et la validation pharmaceutique* qui sont la première étape de la dispensation des médicaments. Elles sont réalisées par le pharmacien selon la méthodologie décrite dans la note DHOS du 21/11/08. Elles ont pour objet de contrôler la prescription, d'en vérifier sa pertinence et de proposer des substitutions le cas échéant.
- *la préparation de doses* qui représente une des étapes concourant à la délivrance des médicaments. Elle est assurée par le préparateur en pharmacie sous responsabilité du pharmacien
- *La délivrance* qui est réalisée par le préparateur en pharmacie sous responsabilité du pharmacien ; elle est globale ou individuelle et de fréquence variable (quotidienne, hebdomadaire ...) fonction du type de patients pris en charge et du type d'unités de soins.

La délivrance globale à l'unité de soins intervient en renouvellement d'une dotation adaptée ; elle conduit à la préparation des doses à administrer par l'infirmière dans l'unité de soins (décentralisation).

La délivrance individuelle à partir de la pharmacie (centralisation) nécessite la préparation des doses à administrer. Dans ce cas, elle est réalisée par le préparateur en pharmacie sous responsabilité et contrôle du pharmacien.
- enfin, *la mise à disposition des informations* et les conseils nécessaires au bon usage du médicament complètent utilement l'acte de dispensation notamment pour les médicaments « à risque ».
- *l'administration des médicaments* est réalisée par l'infirmière et la validation de l'administration doit être tracée dans le dossier de soins.

Le médecin prescripteur et l'infirmière en charge des patients *doivent évaluer la réponse au traitement* en relevant notamment tout effet indésirable (pharmacovigilance) et effectuer, le cas échéant, les déclarations obligatoires au centre régional de pharmacovigilance. Le pharmacien clinicien, aujourd'hui de plus en plus présent dans les services, apporte son expertise sur ces champs, au plus près du patient.

1.4.2 Le circuit du médicament en EHPAD dépourvu de pharmacie à usage intérieur (PUI)

Le circuit du médicament en EHPAD est complexe du fait de l'intervention d'un grand nombre de professionnels salariés de la structure ou libéraux : médecins, pharmaciens, infirmiers, aides-soignants voire, dans certaines conditions, pour ce qui est de l'aide à la prise des médicaments, tout autre personnel chargé de l'aide aux actes de la vie courante (art. L.313-26 du code de l'action sociale et des familles).

En dehors des consultations d'urgence, la prescription est réalisée par le médecin traitant désigné par le résident (art. L. 1110-8 du code de la santé publique, L. 311-3 du Code de l'action sociale et des familles

(CASF) et L. 162-2 du Code de la sécurité sociale), qui est en charge de son suivi médical. Des médecins spécialistes libéraux et des praticiens hospitaliers peuvent aussi prescrire notamment à la suite d'une hospitalisation.

Ces prescriptions sont soumises aux mêmes obligations législatives et réglementaires que les prescriptions des patients en ambulatoire et doivent prendre en compte la liste des médicaments à utiliser préférentiellement établie avec le pharmacien référent comme mentionné à l'article L. 5126-6 et de l'article L. 5125-1-1 A, 6° du code de la santé publique).

Le pharmacien d'officine désigné par le résident assure la fourniture et la dispensation des médicaments à présentation de l'ordonnance originale en paquet nominatif scellé selon les délais convenus conventionnellement et après avoir fourni les informations nécessaires au bon usage des médicaments notamment en veillant à «Prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé » [30]

Les traitements de chaque résident sont regroupés au sein de l'établissement dans des casiers individuels nominatifs mentionnant les nom et prénom du résident et toutes les informations nécessaires à la traçabilité (dénomination, dosage, numéro de lot, date de péremption) dans un local avec des accès sécurisés.

Un stock de médicaments d'urgence peut être recommandé par le médecin coordonnateur en collaboration avec le pharmacien référent et les médecins prescripteurs dans les conditions fixées par les articles L. 5126-6, R. 5126-112 et R. 5126-113 du Code de la Santé publique.

La préparation des traitements dans des piluliers adaptés est généralement faite par les infirmiers diplômés d'Etat à partir des traitements individuels des résidents et disposés sur des chariots de distribution. L'étiquetage des piluliers, ainsi que celui de tout autre contenant utilisé, doit comporter toutes les mentions nécessaires à l'identification du résident.

La distribution et l'aide à la prise des médicaments préalablement préparés sont assurés par l'infirmier(e) diplômé(e) d'état (IDE) en collaboration avec les aides-soignantes (art R. 4311-5, alinéas 4°, 5° et 6°, art. R. 4312-14 et art. R. 4311-4 du Code de la Santé publique).

Les missions des IDE, en établissement ou en libéral, sont en effet définies par l'article R4311-5 CSP, aussi appelé « décret d'actes infirmiers ». S'agissant des médicaments, ce décret prévoit deux fonctions : l'aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable et la vérification de leur prise.

L'enregistrement par la personne autorisée de la prise effective par le résident est une étape indispensable pour tracer que le traitement a bien été administré.

1.4.3 Le circuit du médicament en officine libérale

On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales (article L. 5125-1 du CSP

Les pharmaciens d'officine, dans les conditions définies dans le CSP art. L. 5125-1-1 A– loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 – (HPST)

- contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;
- participent à la coopération entre professionnels de santé ;
- peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

L'accès aux soins de premier recours ainsi que la prise en charge continue des malades sont définis dans le respect des exigences de proximité, laquelle s'apprécie en termes de distance et de temps de parcours, de qualité et de sécurité. Ils sont organisés par l'agence régionale de santé au niveau territorial défini à l'article L. 1434-16 et conformément au schéma régional d'organisation des soins prévu à l'article L. 1434-7.

Ces soins comprennent :

- la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients ;
- la dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ;
- l'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;

- l'éducation pour la santé.

Les pharmaciens d'officine ont pour mission de satisfaire, dans les meilleures conditions de qualité et de sécurité, la demande de médicaments et de produits de santé par le malade, qu'ils soient prescrits ou non par un médecin : c'est le processus de dispensation décrit par l'article R4235-48 du CSP. Leur délivrance à l'officine est nominative.

Leur remise au malade (ou à son mandataire) est associée à une analyse pharmaceutique qui repose à la fois sur la maîtrise que le pharmacien a du médicament et sur la connaissance qu'il a de son patient, selon la qualité de la relation établie, tant avec lui qu'avec les autres professionnels de santé. Le processus s'achève par la délivrance des médicaments et les conseils et informations appropriés.

La préparation des doses à administrer mentionnée dans l'article R 4235-48 3° du CSP consacre un mode de délivrance, suivant un schéma de posologie, prescrit et validé après analyse, et qui s'applique ici à des produits acquis.

La PDA en officine reste aujourd'hui limitée pour des raisons essentiellement économiques puisqu'elle n'est pas prise en charge par les organismes sociaux. Cependant, dans le suivi thérapeutique de malades dont les conditions physiques et/ou intellectuelles sont déclinantes et peuvent les conduire à des méprises, voire à l'absence de prise de leur traitement, son intérêt est double : primordiale dans la qualité et la sécurité de la délivrance, la PDA devient également un outil pertinent d'évaluation des traitements pour ces malades dont le maintien au domicile serait compromis, au moins pour les plus âgés.

Il est important de rappeler les liens qui unissent le pharmacien d'officine à son patient ainsi que les contraintes géographiques qui s'y attachent, pour la réalisation d'une PDA dans un lieu conforme aux exigences de qualité, de sécurité et de satisfaction des besoins des patients.

Le pharmacien pourrait être rapidement en mesure d'établir des critères d'inclusion en cohérence avec la situation pathologique et physiologique du patient, s'appuyant sur des indicateurs pertinents, obtenus au fur et à mesure des dispensations, et provenant de sources, administratives, pharmaceutiques, médicales, ou par le simple questionnement du malade.

La mise en œuvre de moyens adaptés à un besoin individualisé du patient, nécessairement souple pour conserver une grande réactivité à laquelle seule l'officine peut répondre, et ne nécessitant pas d'investissement sans rapport avec les objectifs poursuivis, existe déjà : délivrance de semainiers sous blister à usage unique permettant un contrôle des prises par les aidants ou par la pharmacie, système électronique de délivrance par prise, etc..

Une expérimentation initiée par l'URPS pharmaciens de Basse Normandie sur environ 500 patients de plus de 75 ans et polymédiqués est actuellement en cours. Une centaine d'officine est concernée par cette expérimentation. Elle permettra d'évaluer l'intérêt et la faisabilité de la mise en œuvre de la préparation des doses à administrer par le pharmacien dans le cadre de l'exercice officinal, en particulier en termes de confort et de facilité améliorés de prise de leur traitement, de l'évolution de l'état clinique des patients. La technique retenue devra être réalisable par n'importe quelle officine dans son préparatoire et être d'un coût modique en utilisant des blisters tracés (annexe 4).

1.4.4 Établissements médico-sociaux

Les modalités de la dispensation par les pharmaciens d'officine au sein des établissements médico-sociaux sont précisées à l'article R. 5126-111 et suivants du code de la santé publique.

L'article R 5126-115 CSP dispose que « *Les pharmaciens d'officine et les autres personnes légalement habilités à les remplacer, assister ou seconder peuvent dispenser au sein des établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 les médicaments autres que ceux destinés aux soins urgents, dans les conditions prévues aux articles R. 5125-50 à R. 5125-52 et sous réserve, en ce qui concerne les médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1, qu'ils aient fait l'objet d'une prescription médicale* ».

Il semble légitime de penser que les établissements médico-sociaux (EMS) entrent dans ce cadre réglementaire constitué de l'article R.4235-48 du CSP relatif à l'acte de dispensation incluant la préparation des doses à administrer, l'alinéa 7 et 8 de l'article 38 de la loi HPST conforté par l'article 74 de la loi de financement de la sécurité sociale(LFSS) pour 2012.

1.4.5 La répartition des tâches ; la délégation et la coordination, entre professionnels de santé

Rappelons que le champ de préoccupation est toujours le suivi optimisé du patient et sa sécurité (*primum non nocere*). Aucun professionnel ne peut seul couvrir tout le besoin et toutes les tâches. Les professionnels de santé constituent une même équipe au service du patient et sa santé, dont les interfaces ne doivent pas être ambiguës, la synergie entre eux devant même être vectrice d'optimisation, les maîtres mots doivent être :

- répartition : il s'agit de partager entre homologues des missions identiques ou relevant d'un niveau de responsabilité équivalent ; prise en charge de la PDA pour une structure importante par plusieurs officines, processus impliquant plusieurs pharmaciens depuis l'analyse jusqu'à la dispensation en passant par la confection de doses et la veille sur un stock de produits divisés à l'avance, relations entre biologistes et officinaux et pharmaciens de PUI.
- délégation : c'est le fait de confier à un collaborateur ou à un tiers une mission sur la base d'un cahier des charges ou d'un protocole. Il ne s'agit pas d'abandonner sa responsabilité qui reste entière mais de démultiplier sa propre action en la « sous-traitant », ce qui implique suivi et évaluation des méthodes et du résultat. Typiquement, c'est le cas du titulaire vis-à-vis d'un adjoint, ou d'un préparateur, ainsi que d'une entité de sous-traitance qui doit être légalement autorisée.
- coordination ; la loi HPST met en avant les nouvelles missions du pharmacien d'officine. Tirant partie de l'expérience de son confrère œuvrant à l'hôpital qui a pris de l'avance dans ce domaine, il doit en effet, sans perdre de vue que la dispensation est son activité de base, confirmer voire même amplifier son rôle en matière d'accompagnement des patients et d'éducation thérapeutique. Cela implique la nécessité d'une bonne compréhension de la complémentarité des missions.

Les malades, mais aussi les personnes en bonne santé, ont tout à gagner à un dialogue positif entre les pharmaciens et les médecins, de même qu'avec les autres acteurs de santé, entre la ville et l'hôpital, que ce soit sur la définition d'actions conjointes sur chaque bassin de population ou pour un meilleur suivi d'un malade donné. A ce dernier titre, l'identification du besoin et la prescription de la préparation des doses à administrer représente un bon exemple de ce que peut faire le médecin pour aider le pharmacien dans son rôle de soutien aux patients.

CHAPITRE 2. L'ORGANISATION DE LA PDA

2.1 LES METHODES ET LES MATERIELS DE PRESENTATION DE LA PDA

2.1.1 Méthodes manuelles

Ce sont les méthodes les plus fréquemment mises en œuvre. Il faut distinguer le conditionnement :

✓ **par pilulier rigide**

- Le pilulier journalier avec un compartiment matin midi soir et coucher
- Le pilulier hebdomadaire couramment appelé semainier de sept emplacements de quatre (le 4X7) ou cinq compartiments à comprimés par jour de type « individuel » sous forme de boîte ou de petite trousse ou de type « hospitalier » en plateau rigide qui peut être inclus dans un chariot fermant à clef.

Il faut noter que pour ce type de pilulier qu'il n'est pas nécessaire de déconditionner les médicaments. En effet la taille de chaque alvéole est suffisamment grande pour recevoir comprimés et gélules en blisters découpés ainsi que les sachets de petite taille.

✓ **par carte blistérée**

Les médicaments sont déconditionnés puis reconditionnés et logés par médicament et par patient dans les alvéoles des cartes blistérées à usage unique.

Chaque blister est ensuite fermé par une protection soudée avec le nom du patient les mentions de la spécialité du dosage de la posologie ainsi que le numéro de lot et la date de péremption.

✓ **par pilulier électronique**

Le pilulier électronique ou semainier électronique avec 4 compartiments par jour et jusqu'à cinq alarmes quotidiennes lumineuses et sonores permet de prévenir le patient de sa prise de médicament, et en cas de non-exécution il y a possibilité d'avertir les aidants voire le médecin traitant par messagerie électronique.

2.1.2 Méthodes automatisées

Il faut distinguer :

- ✓ les automates de préparation *en série* pour le reconditionnement de formes unitaires orales utilisés dans les PUI pour constituer un stock intermédiaire en vue de la PDA ;
- ✓ les automates de préparation *individuelle* de la PDA pour les PUI ou les pharmacies de ville [18] ;

les automates de préparation individuelle du médicament sont réservés *pour les formes orales sèches* et produisent des chapelets de sachets thermo soudés pouvant contenir un ou plusieurs médicaments déblistérés. Toutes les mentions nécessaires à la sécurité de l'administration (le nom du patient, le nom de la spécialité, du dosage, de la posologie ainsi que le numéro de lot et la date de péremption) sont imprimées sur chaque sachet ;

les automates de préparation individuelle manipulant *toutes les formes de médicaments* et permettant de conserver le conditionnement primaire du médicament équipent des pharmacies hospitalières importantes.

2.1.3 L'automatisation et son environnement

Ce n'est pas seulement la préparation qu'il faut automatiser, mais tout l'environnement de la PDA correspondant à une nouvelle pratique pour les pharmaciens.

Pourquoi automatiser ?

La dispensation individuelle et nominative du médicament est recommandée dans la sécurisation du circuit du médicament en France depuis plusieurs années. Elle consiste, sur la base d'une prescription médicale individuelle, analysée par un pharmacien, à préparer des doses de médicaments, prise par prise, pour chaque patient, en identifiant ce dernier et en indiquant les modalités de prise.

La préparation des traitements individuels faite manuellement par les infirmières (IDE) a un coût élevé en termes de main d'œuvre et de temps de travail et peut présenter un risque d'erreur humaine lors de la manipulation des médicaments.

Comment automatiser ?

L'automatisation de la préparation des doses à administrer réalisée sous la responsabilité du pharmacien fournisseur est une des préoccupations des directeurs des établissements médicaux sociaux. Il existerait un parc total de plusieurs centaines de machines en France.

L'automatisation sécurise le circuit de distribution de médicaments, assure la traçabilité de l'administration du médicament, favorise une meilleure gestion du médicament (contrôle des dates de péremption) et le suivi du livret thérapeutique.

En l'absence de réglementation explicite, cette pratique tend à s'organiser avec la mise en place de procédures détaillées et des contrôles de qualité.

Il est prévisible que cette pratique augmentera rapidement dans les prochaines années compte tenu des évolutions des technologies et des métiers, comme le décrivent la plupart des rapports récents sur la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. Pour autant, il est impératif que les éditeurs d'automates s'adaptent plus à l'avenir aux besoins et aux contingences des officines, EHPAD et établissements de santé pour répondre au mieux à leurs besoins. Ils doivent se rapprocher tant des industriels pour prendre en compte les possibilités de présentations (conditionnements vrac et unitaires) que des pharmaciens pour faire évoluer leur offre en fonction des besoins d'un marché important qui s'ouvre à eux.

2.2 L'IMPLICATION DU PHARMACIEN EN OFFICINE ET EN ETABLISSEMENTS DE SANTE : UNE COMPOSANTE DE LA DISPENSATION

Il convient de rappeler que l'acte de dispensation (Article R 4235-38 du code de la santé publique - partie Déontologie) du médicament associe à sa délivrance :

- l'analyse pharmaceutique de la prescription médicale,
- la préparation des doses à administrer
- la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage.

L'organisation de la PDA est à penser non seulement au regard de la présence d'une PUI ou d'une officine, mais aussi au regard des malades qui vont pouvoir en bénéficier [28].

2.2.1 L'officine

La complexité de la mise en œuvre des préparations des doses à administrer, dont les objectifs sont parfois différents suivant les patients suivis en ambulatoire auxquels elles s'adressent, nécessite une nouvelle démarche de management. Même s'il existe des fondamentaux communs, la stratégie, notamment dans ses applications, ne peut pas être globale, et doit prendre en compte les risques inhérents aux différentes organisations et profils de patients.

2.2.1.1 La PDA en premier recours

La proximité géographique avec les patients doit être la règle afin que leur soit rendu un service adapté et réactif.

Le suivi ambulatoire à l'officine implique une prise en charge médicamenteuse au cas par cas peu compatible avec la réalisation de la préparation des doses à administrer à grande échelle, telle qu'elle peut être justifiée dans une structure (EHPAD, USLD ou SSR).

La dispensation à l'officine est toujours nominative. La réactivité de l'officine liée à sa structure libérale la met en mesure d'offrir un service « sur-mesure » pour une sécurisation de la prise en charge

médicamenteuse, au besoin par une PDA personnalisée. Dès lors que les objectifs et les critères de mise en œuvre seront spécifiquement précisés (décret et arrêté de bonnes pratiques en attente de publication), l'officine pourra établir des relations contractuelles pouvant s'exercer en relation étroite avec des objectifs thérapeutiques définis par les ARS. De la même manière, elle devra pouvoir contractualiser une préparation des doses à administrer dans le cadre d'une éducation thérapeutique (Article L1161-1 à 3 du Code de la santé publique créés par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 84), dans l'objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie.

2.2.1.2 La PDA à l'officine pour les EHPAD

Favorisé par une carence d'encadrement réglementaire, l'absence de contrat ou de convention organisant les relations avec les EHPAD¹⁷ dépourvus de PUI a longtemps été l'attitude générale adoptée par les pharmaciens d'officine. Et quand localement plusieurs d'entre eux pouvaient être sollicités, des ententes tacites ont dans le passé régi leurs rapports¹⁸.

Le rapide regroupement de ces établissements a mécaniquement provoqué une concentration de personnes âgées sur certaines localités. Les pharmaciens d'officine ont dû faire face à une prise en charge médicamenteuse pour une population à l'origine d'un important surcoût médico-social et financier. Dans ce contexte, ce service, où les volumes et les montants sont conséquents, a souvent été perçu par les structures comme une simple fourniture de produits de santé. Une opinion renforcée par le fait qu'elles assuraient elles-mêmes la distribution et l'administration des médicaments auprès de leurs pensionnaires, par l'intermédiaire des infirmiers au mieux, ou du personnel de service dans la majorité des cas.

Cela étant, si ces établissements s'accommodaient de la fourniture de produits de santé suivant ces dispositions, les modalités de leurs distributions n'étaient pas sans leur poser des difficultés, tant sur le plan économique que des responsabilités qui pouvaient leur incomber.

En revanche, l'absence de textes précisant les champs d'application ainsi que les modalités de sa pratique continue d'entretenir une ambiguïté juridique créatrice de confusion au sein même de la profession. Cette absence nuit à l'engagement des officinaux dans leur mission de prise en charge effective du patient dépendant et/ou fragilisé.

2.2.2 Les établissements dépourvus de PUI

La situation des EHPAD dépourvus de PUI est particulière en ce qu'ils constituent des structures intermédiaires d'hébergement médico-social, en général trop réduites pour justifier une PUI. Si les critères applicables à la mise en œuvre d'une PDA sont peu différents par rapport à ceux exécutables en PUI, les conditions d'exécution se heurtent particulièrement aux facteurs économiques communs à ces structures.

Le pharmacien d'officine avec lequel l'EHPAD a signé une convention¹⁹, s'il a toute compétence pour y assurer la préparation des doses à administrer, est fragilisé dans ses relations contractuelles par son statut composite, ce qui complique singulièrement sa tâche

Une réflexion mutualisée, coordonnée régionalement par l'OMEDIT, permettrait d'harmoniser les moyens, en cohérence avec l'activité des officines et les personnels concernés, et contribuerait à sécuriser l'exécution de la PDA.

2.2.3 Les établissements avec PUI

Les établissements avec PUI centralisent par nature des patients en fonction de leur pathologie (services hospitaliers) ou de leur handicap (établissements médico-sociaux) et parfois des deux (services de soins USLD et EHPAD). Le regroupement des traitements médicamenteux de même nature, qui y sont prescrits au sein d'un livret thérapeutique non pléthorique et administré, favorisent la PDA en séries substantielles. Il s'agit alors de répondre à la nécessité d'identifier une dose unitaire jusqu'à son administration, ou de fractionner des formes orales qui ne sont pas mises à disposition par l'industrie pharmaceutique [19].

¹⁷ Qu'on désignait alors maison de retraite

¹⁸ Délivrance en alternance, par exemple, parfois arbitrée par les Conseils régionaux de l'Ordre des pharmaciens.

¹⁹ La convention signée entre le pharmacien titulaire d'officine et l'EHPAD doit reprendre les obligations figurant dans une convention-type définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Cet arrêté n'était pas publié au moment de la rédaction du présent rapport.

Si l'automatisation par des robots est logiquement envisagée, les coûts actuels d'acquisition et de fonctionnement de ces machines imposent des études affinées. Ces dernières reposent sur des critères consensuels au niveau des établissements concernés et en rapport avec les objectifs régionaux définis par les ARS, dont les OMEDIT sont porteurs. Ces derniers pourraient accompagner les établissements dans leurs projets, permettre une concertation entre eux, une meilleure visibilité de l'offre existante, des tarifs, des évolutions technologiques, etc.

En lien avec les objectifs du Contrat de Bon Usage du Médicament (CBUM [13], dans un cadre réglementaire précis, l'expertise des OMEDIT les a ainsi conduits à définir des pré-requis, (dispensation de délivrance nominative, DDN), interface opérationnelle avec les logiciels de prescriptions, etc.), en fonction des structures et des ressources humaines propres à l'établissement, du cahier des charges exigible, ainsi que des moyens financiers disponibles²⁰.

La PUI est responsable de l'approvisionnement des services de soins dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse du patient.

La recherche de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, évaluée dans le cadre de la certification, définie dans les contrats de Bon Usage, organisée dans la gestion institutionnelle des risques, doit conduire le pharmacien hospitalier à mettre en place la PDA. Cette activité a été mise en avant par la DGOS et la HAS et a fait l'objet de recommandations par l'IGAS. L'ANAP a présenté fin 2012 une synthèse des expériences réalisées en France dans le but d'émettre des préconisations en termes de conduite de projet.

L'identification et la traçabilité des doses jusqu'à l'administration au patient représentent des obligations réglementaires (arrêté du 06 avril 2011). Elles sont favorisées par l'inscription prioritaire au livret thérapeutique de médicaments conditionnés sous forme unitaire par l'industrie pharmaceutique. Ces formes n'étant cependant disponibles que pour une partie des thérapeutiques administrées à l'hôpital, les PUI sont amenées à préparer elles-mêmes des doses unitaires.

Par ailleurs, il convient de relever que le préambule des Bonnes Pratiques de Préparation sort de leur champ d'application toutes les opérations de déconditionnement et/ou reconditionnement. Ces opérations ne sont pas considérées comme des préparations. De ce fait, réglementairement, cette activité ne bénéficie pas des possibilités de sous-traitance par voie de convention entre établissements.

La PDA par la PUI pose un certain nombre de problèmes :

- maintien de l'identification de la dose de médicament afin que sa traçabilité soit assurée jusqu'au lit du malade : ceci nécessite un travail de déconditionnement / reconditionnement / sur-conditionnement pour toutes les formes sèches non présentées en doses unitaires par l'industrie pharmaceutique et concerne près de 50 % des formes orales sèches ;
C'est une opération à risque, et ce dès que le médicament est extrait de son emballage d'origine : incertitude quant à l'action de la lumière, de l'humidité, frictions mécaniques, interactions avec le nouveau contenant, risques de confusion, d'altération et de contaminations chimiques et/ou microbiennes croisées entre lots d'une même spécialité, voire entre plusieurs spécialités, sans compter les risques d'inexactitude du nouvel étiquetage ;
- amélioration de l'identification des unités reconditionnées en analysant le risque de ressemblance des doses ainsi fabriquées avec un même système de reconditionnement ;
- dimensionnement de l'équipe : L'analyse pharmaceutique doit intervenir dès la prescription, en amont de la préparation du traitement et de sa délivrance, ce qui nécessite de redimensionner l'effectif en pharmaciens hospitaliers dans pratiquement tous les hôpitaux ;
- problème de la continuité des soins lors des week-ends, jours fériés, lors d'entrées de patients ou dans le cadre d'urgences, ou lors de modification de traitement ;
- nécessité de faire cohabiter deux systèmes de préparation en parallèle ; la dispensation individuelle nominative n'excluant pas les dotations ;
- lors des réévaluations des traitements : problème de la gestion des retours à la pharmacie.

²⁰ CUBAYNES M.-H., NOURY D., DAHAN M., FALIP E. - « Le circuit du médicament à l'hôpital », décembre 2011 Inspection générale des affaires sociales RM2011-063P – <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/>

Éléments économiques :

- Déconditionnement / Reconditionnement / Sur-conditionnement impliquent des consommables et l'instauration d'une gestion des déchets ;
- Robots et automates impliquent en plus un coût élevé de maintenance et de consommables ;
- Le sur-conditionnement implique un temps accru pour extraire les doses de l'emballage.

L'ensemble de ces actions nécessite le renforcement des équipes.

Comme le recommandent les deux rapports de l'IGAS sur le circuit du médicament à l'hôpital [10-11], il importe de réaliser une étude visant à établir des indicateurs permettant d'ajuster le nombre de pharmaciens et de préparateurs nécessaires à la mise en œuvre des évolutions tant de leur rôle, de plus en plus clinicien, que de leurs fonctions, en particulier par la réalisation de la PDA. Il faudra prendre en compte le nombre de patients servis, en fonction du type de service (MCO/non MCO), du type de dispensation (manuelle/automatisée), de la stratégie adoptée (journalière, sur une ou plusieurs semaines, au mois) et de la répartition (matin-midi-soir coucher) adoptée.

2.3 L'IMPLICATION DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

En France, pour les médicaments présentés sous forme sèche, le conditionnement des médicaments sous blister est quasi général. Son introduction massive à partir de la fin des années 1970 fut considérée comme un réel progrès pour faciliter l'observance des traitements, la bonne conservation des médicaments et la sécurité d'administration. Une étude américaine [20] récente, réalisée par une équipe médicale de l'Ohio State University, dirigée par le Dr Philip Schneider, a pu montrer que cette présentation versus la présentation vrac en pilulier permettait une amélioration importante de l'observance de traitements.

Au niveau des machines-outils, la grande majorité du parc industriel européen est ainsi largement constitué de blisteriseuses. Les comprimés ou les gélules sont conditionnés en plaquette thermoformées d'un nombre donné de comprimés ou gélules, mis ensuite sous étui (emballage extérieur).

En France, pour les médicaments de prescription, l'arsenal réglementaire avait, jusqu'en 2004 pour effet de limiter les contenances maximales d'emballage extérieur au mois de traitement. En effet, tant le Code de la santé publique (art. R.5123-2) que le code de la sécurité sociale (article L 162 -20-5-1) ont conditionné la prise en charge du médicament par les organismes de protection sociale, à une délivrance de traitement correspondant à une durée de traitement équivalente à quatre semaines ou à trente jours. Ce n'est que depuis le décret n°2004-1367 du 16 décembre 2004 - art. 1[21], que les médicaments, s'adressant à des pathologies chroniques, peuvent être délivrés dans un conditionnement dit trimestriel. Ce conditionnement, générateur de 30% d'économie pour les payeurs en raison de la marge dégressive lissée de l'officine, est imposé par la CNAM; les réticences des officinaux ont été levées lorsque ce différentiel a été ramené à 10% en 2012.

La date de péremption des médicaments après fabrication, établie à partir d'études de stabilité²¹ normalisées [22], tient compte du conditionnement primaire. Le choix des matériaux du conditionnement primaire est déterminé en fonction de la sensibilité ou non du médicament à l'humidité et à la lumière.

Si ce type de conditionnement, adopté largement depuis trois décennies, offre d'incontestables avantages en termes de conservation du médicament entre sa fabrication et sa délivrance, il répond incomplètement aux enjeux nouveaux en termes de sécurisation de son administration, notamment dans les structures recevant des patients, qu'il s'agisse de patients hospitalisés (établissements de santé), de patients non hospitalisés en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) ou de personnes isolées à leur domicile.

Or, tant l'observance que la gestion des erreurs médicamenteuses²², quel que soit le mode de prise en charge du patient, représentent un enjeu majeur dans l'organisation des soins.

Le hiatus au quotidien devra être progressivement comblé, car observance, sécurité du traitement et traçabilité de l'administration, seront de plus en plus essentielles.

²¹ La stabilité d'un médicament est définie comme « l'aptitude d'un médicament à conserver ses propriétés chimiques, physiques, microbiologiques et biopharmaceutiques dans des limites spécifiées pendant toute sa durée de validité » [ICH]

²² Les erreurs médicamenteuses sont à distinguer des effets indésirables des médicaments qui sont liés au médicament lui-même, en tant que produit

La PDA impose en effet de travailler sur les unités de prise.

Les deux méthodes envisageables sur les produits actuels dans la préparation des doses individualisées et personnalisées sont donc :

- soit de déblister pour intégrer le médicament (vrac)
- soit de découper les blisters.

Dans le premier cas, on perçoit immédiatement les problèmes induits en matière de conservation (impact sur la stabilité du produit, notamment avec possibilité d'une durée de vie raccourcie, non mesurée)

De plus dans les deux cas, il faut envisager l'éventualité d'une perte de traçabilité, par perte d'information sur le numéro de lot, voire sur l'identité du produit, qui ne peut être compensée que par la mise en place de bonnes pratiques imposant un mode opératoire rigoureux.

Signalons à ce sujet que le décret du 31 décembre 2012, relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, impose aux fabricants de médicaments à prescription obligatoire de doter les conditionnements externes de dispositifs de sécurité (Art.5121-138-1 et 2 du CPS) et aux distributeurs d'en vérifier la présence.

Dans le cas de la déblisterisation, même s'ils sont certainement plus hypothétiques qu'avérés, peuvent s'ajouter des risques d'interaction(s) en cas de cohabitation de plusieurs produits dans les mêmes alvéoles ou sachets (on peut penser à des problèmes d'altération par frottement).

Les méthodes mises en œuvre en Allemagne et en Suisse partent de conditionnements semi-vrac, que proposent les fabricants, pour préparation de la PDA, ce qui n'est pas proposé en France.

En France, le conditionnement unitaire peine, au plan économique, à s'installer, notamment parce que la réponse aux appels d'offre hospitaliers n'est pas basé sur ce type de conditionnement.

Le conditionnement en semi-vrac impacte le modèle de prise en charge par l'assurance maladie et est contraire aux règles habituelles de fabrication. Il faut rappeler que l'industrie française a été, dans les années 80, une des premières à développer la forme gélules, qui est plus sensible à l'humidité que la forme comprimé.

L'industrie doit nécessairement répondre aux impératifs de la personnalisation et de la sécurisation du traitement au quotidien, ce qui introduit apparemment pour elle un nouveau défi sanitaire et économique. En réalité, la pérennité du service rendu est à ce prix ; il y a même des réflexions visant à anticiper l'association de conditionnements de semi-vrac avec des dispositifs médicaux destinés à faciliter l'administration..

L'urgence est ainsi que l'industrie prenne conscience qu'elle doit accompagner les pharmaciens dispensateurs dans ces enjeux de sécurité du patient et notamment prévoir d'accompagner cette démarche en :

- ✓ mettant à disposition du marché français des échelles de doses correspondant aux besoins des patients notamment, très âgés, tels qu'il en existe dans d'autres Etats membres européens ainsi que des informations sur les possibilités d'administration aux personnes ayant des difficultés de déglutition (dissolutions et/ou pulvérisations possibles, etc.), l'objectif étant de ne plus avoir à fractionner les unités de prise qu'à titre exceptionnel ;
- ✓ mettant à disposition toute information sur la stabilité des médicaments déconditionnés [nus] (stabilité, hygroscopicité, friabilité) et si besoin en proposant des protocoles d'étude ;
- ✓ proposant progressivement pour les médicaments les plus courants des présentations en semi-vrac scellées ;
- ✓ développant la production de présentations unitaires pour les médicaments à faible stabilité.

2.4 L'IMPLICATION DE LA DISTRIBUTION PHARMACEUTIQUE EN GROS

La répartition pharmaceutique a pour mission au titre du R.5124.2 alinéa 5 du CSP d'acheter les médicaments auprès des fournisseurs qualifiés, de les stocker, puis d'approvisionner les pharmacies. Cette mission est encadrée par des obligations dites de service public régissant la largeur de la gamme, le niveau de stock, le délai de livraison et un service d'astreintes. Bien que le texte n'évoque pas ce point, les hôpitaux ne sont approvisionnés par les répartiteurs qu'à titre de dépannage.

Dans la pratique, les grossistes-répartiteurs exerçant cette activité en France :

- possèdent plus de 200 établissements pharmaceutiques répartis sur le territoire national, DOM inclus, sous la tutelle de l'ANSM qui a autorisé leur ouverture (procédure voisine de celle concernant les sites de fabrication.) et qui les contrôle ;
- approvisionnent chacun deux fois par jour, dans un délai d'une demi-journée, les 22 300 officines et plusieurs fois par semaine la plupart des établissements de soins.

Concernant la PDA, la répartition peut être sollicitée de quatre manières :

- la mise à disposition immédiate auprès des pharmaciens dispensateurs des nouvelles présentations que l'industrie mettra au point ;
- une communication explicite sur les suivis des lots sur les documents d'accompagnement des livraisons ;
- une fonction, facile à légitimer par la proximité et la rapidité d'intervention, dans l'esprit de ce qui est expérimenté en Allemagne (Cf. annexe 5), comme transmetteur de préparations effectuées entre le site de préparation et la pharmacie donneuse d'ordre si la sous-traitance et/ou la mutualisation est mise en œuvre. Ceci ne serait que la transposition d'un système baptisé « via », déjà utilisé pour les commandes d'homéopathie, les préparations magistrales et les rétrocessions hospitalières dans certaines villes dont Paris. On notera que la livraison au malade n'est jamais envisagée.
- La dernière manière, peu réaliste, qui consisterait à ce que certaines entreprises de répartition se dotent du statut pharmaceutique d'entreprise de fabrication (façonnage) afin de réaliser de la PDA à la demande de leurs pharmacies clientes. Bien que cette approche offre des avantages apparents, notamment en termes d'approvisionnement en médicaments à diviser, de proximité des sites et de transport intégré, de garantie d'accessibilité au service pour toutes les officines, la réalité est, en pratique, beaucoup plus compliquée, et pas seulement en termes économiques. Seule la Finlande a choisi cette voie, en créant un répartiteur spécialisé, dédié à cette activité ; mais, il faut rappeler que ce pays a une population, une superficie et un nombre d'officines réduits, ainsi qu'un statut de la distribution spécifique qu'on appelle « single channel »: le principe en est que seuls deux distributeurs en gros existent, et que chaque laboratoire choisit celui par lequel ses médicaments sont acheminés vers les officines et les hôpitaux. Les conséquences sont que toutes les officines sont contraintes de s'approvisionner auprès des deux distributeurs en question et que la chaîne d'approvisionnement est très simple. Cette quatrième piste n'est donc pas à considérer en France au sein des schémas actuels de la distribution.

2.5 LA MUTUALISATION DES MOYENS

Il apparaît que la PDA étant un acte de dispensation, celui-ci ne peut bénéficier d'une sous-traitance, mais en cas de besoin il peut donner lieu à un contrat de mutualisation de moyens.

La nécessité d'établir ce type de contrat prend naissance lorsque les moyens affectés à la PDA dans une officine ne suffisent plus pour satisfaire toutes les demandes. Les estimations faites par des spécialistes de la PDA montrent que celle-ci est possible manuellement, en l'absence de toute machine à répartir, jusqu'à un maximum de 70 lits en : établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), plus éventuellement 20 patients suivis à domicile.

Au-delà, une automatisation paraît nécessaire, pour laquelle, dans le cas où l'officine concernée ne veut pas ou ne peut pas assurer un tel investissement, une mutualisation de moyens doit être envisagée.

Pour organiser un tel système : un pharmacien doit prendre la responsabilité d'être le producteur, il procède à l'achat des médicaments princeps et des génériques, assure le processus de production et livre le ou les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). Les autres pharmaciens partenaires peuvent participer à l'achat d'une machine à répartir qui sera installée dans le local du pharmacien «producteur». Le pharmacien « partenaire » gère l'urgence et assure le transfert d'information au référent producteur.

Dans cette approche, il existe donc deux pharmaciens « acteurs » : le partenaire en rapport direct, au moins à l'origine du processus, avec l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et le

producteur. Mais, c'est ce dernier qui traite l'ordonnance et assure la livraison, court-circuitant ainsi le partenaire. La facturation est réalisée par le producteur en contrat avec les pharmaciens partenaires.

Une question se pose : le stock pourrait-il appartenir au partenaire? Cela ne semble guère envisageable pour des raisons de gestion de stock et le suivi des "rompus." Cependant les autorités de santé considèrent semble-t-il que les médicaments doivent être attribués aux patients nominalement, permettant une facturation réelle à la Sécurité sociale du dit patient (en cas de délivrance de demi-comprimés, il y aurait une facturation 1 mois sur 2).

Il faudra envisager aussi les conséquences du suivi des patients soumis à des traitements aux anticoagulants du type anti-vitamine K.

Il apparaît nécessaire, là encore, que les textes évoluent pour faciliter la réalisation de la PDA par mutualisation des conditionnements, dès lors que les conditions de qualité et de traçabilité sont garanties.

CHAPITRE 3. CONCLUSION

Ce rapport a mis en évidence l'intérêt de la PDA pour l'optimisation de l'usage du médicament et la prévention des risques médicamenteux, dans un cadre de recherche d'efficacité économique.

A cette occasion a été confirmé le rôle essentiel du pharmacien et de la pharmacie dans la dispensation et ses indispensables adaptations aux évolutions des besoins et attentes du patient.

Face au développement grandissant de la médecine personnalisée, il semble souhaitable de développer aussi une pharmacie personnalisée, celle-ci impliquant pour les personnes dépendantes un niveau élevé d'assistance (qui existe d'ailleurs dans certains pays limitrophes*).

L'une des composantes de cette assistance est représentée par la préparation des doses à administrer sous contrôle pharmaceutique.

La pharmacie personnalisée sera à l'origine pour le patient et la santé publique, tout à la fois, d'une amélioration de l'observance et donc de l'optimisation thérapeutique, et d'une diminution de l'iatrogénie. Elle présentera également un certain nombre de progrès dans le cadre de la coordination des professionnels de santé.

Cependant, il faut avoir conscience que la mise en œuvre de la PDA nécessite en premier lieu une prise en compte par les pouvoirs publics, puis le plein concours de l'industrie pharmaceutique et de tous les opérateurs de la chaîne du médicament.

Il est à cet effet impératif que les autorités sanitaires définissent rapidement le cadre de cette activité, en officine et au sein d'une pharmacie à usage intérieur, pour qu'elle puisse se développer dans des conditions satisfaisantes de sécurité et de qualité. Il conviendra dans le même temps de veiller aux besoins de répartition des tâches et des responsabilités de chacun pour une prise en charge médicamenteuse moderne, optimale, efficiente et au service des patients.

* En Suisse, le pharmacien peut décider de réaliser des préparations des doses à administrer pour son patient, avec accord de ce dernier sur une période de trois mois maximum. Cette prestation est prise en charge par les assurances sociales et peut être prolongée sur prescription médicale. Les autorités de santé suisses ont considéré l'importance de la proximité et de la réactivité que leur procure le réseau des officines.

ANNEXES

Annexe 1

PROJECTIONS DE POPULATION A L'HORIZON 2060 : UN TIERS DE LA POPULATION AGE DE PLUS DE 60 ANS

Si les tendances démographiques récentes se maintiennent, la France métropolitaine comptera 73,6 millions d'habitants au 1er janvier 2060, soit 11,8 millions de plus qu'en 2007. Le nombre de personnes de plus de 60 ans augmentera, à lui seul, de plus de 10 millions. En 2060, une personne sur trois aura ainsi plus de 60 ans.

Jusqu'en 2035, la proportion de personnes âgées de 60 ans ou plus progressera fortement, quelles que soient les hypothèses retenues sur l'évolution de la fécondité, des migrations ou de la mortalité. Cette forte augmentation est transitoire et correspond au passage à ces âges des générations du baby-boom. Après 2035, la part des 60 ans ou plus devrait continuer à croître, mais à un rythme plus sensible aux différentes hypothèses sur les évolutions démographiques.

12 millions d'habitants en plus en France métropolitaine en 2060

Au 1er janvier 2060, si les tendances démographiques observées jusqu'ici se prolongent, la France métropolitaine comptera 73,6 millions d'habitants, soit 11,8 millions de plus qu'en 2007, date du dernier recensement. Cette projection est basée sur un scénario, dit « central », qui suppose que les tendances démographiques récentes se maintiennent : dans ce scénario, le nombre d'enfants par femme est de 1,95, le solde migratoire est positif de 100 000 habitants par an et l'espérance de vie progresse selon le rythme observé par le passé.

D'autres scénarios sont envisagés en modifiant les hypothèses d'évolutions des naissances, des décès et des personnes entrant ou quittant le territoire métropolitain (encadré). Ils permettent de mesurer l'impact d'hypothèses alternatives.

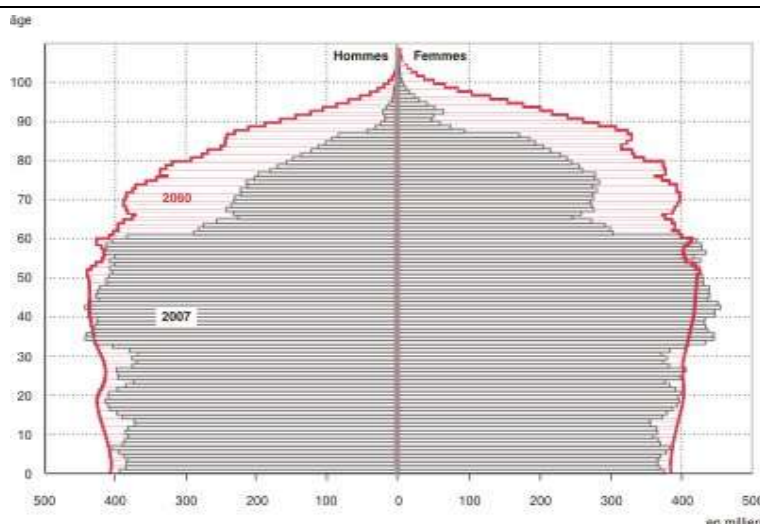
Le nombre de personnes âgées de 60 ans et plus pourrait augmenter de 80 %

Graphique 1 - Pyramide des âges en 2007 et 2060

Selon le scénario central, le nombre des personnes de 60 ans et plus augmenterait, à lui seul, de 10,4 millions entre 2007 et 2060. En 2060, 23,6 millions de personnes seraient ainsi âgées de 60 ans ou plus, soit une hausse de 80 % en 53 ans. L'augmentation est la plus forte pour les plus âgés : le nombre de personnes de 75 ans ou plus passerait de 5,2 millions en 2007 à 11,9 millions en 2060 ; celui des 85 ans et plus de 1,3 à 5,4 millions.

Le nombre de personnes âgées de 20 à 59 ans oscillerait autour de 33,1 millions sur toute la période : à la baisse jusqu'en 2035, puis à la hausse pour se fixer à 33,7 millions en 2060.

La part des 20-59 ans passerait de 54 % en 2007 à 46 % en 2060, et celle des 20-64 ans de 59 % à 51 %.



Source : Nathalie Blanpain, Olivier Chardon, division Enquêtes et études démographiques, Insee

La pyramide des âges de la France métropolitaine de 2060 renvoie l'image d'une répartition de la population par âge très équilibrée (graphique 1). L'empreinte des grands chocs démographiques passés (seconde guerre mondiale et baby-boom) aura disparu de la pyramide des âges en 2060. Les projections n'intègrent pas de chocs de ce type pour le futur. Jusqu'à 80 ans, les effectifs de femmes tournent autour de 400 000 pour chaque génération. Au-delà, les décès redonneront aux effectifs par âge leur forme pyramidale, avec des effectifs qui baisseront fortement d'un âge au suivant. Pour les hommes, la rupture se ferait plus tôt, autour de 70 ans.

Annexe 2

LE PARCOURS DE SOINS DES PERSONNES FRAGILISEES : UNE EVOLUTION SOCIETALE MAJEURE

1. Quelques concepts

1.1. PERTE D'AUTONOMIE ET DÉPENDANCE : DE QUOI S'AGIT-IL ?

On confond souvent deux registres différents : la perte d'autonomie et la dépendance. Or, la première est fondée sur une notion intellectuelle plus universelle où la personne n'est plus en mesure d'agir complètement seule, alors que la seconde, de nature fonctionnelle, consiste en l'incapacité d'effectuer seul certains actes de la vie quotidienne.

L'autonomie²³ peut être altérée, soit de manière ponctuelle à la suite d'un épisode morbide ou accidentel, soit durablement, conséquence d'un handicap lié à la maladie et/ou à l'âge. L'incapacité d'accomplir les actes élémentaires qui en résultent place les patients qui en sont victimes dans un état ou une situation de subordination. La prise en charge de la perte d'autonomie ne peut évidemment s'envisager sans le soutien de personnels qualifiés agissant dans une structure hospitalière (publique ou privée), ou du personnel d'établissements médico-sociaux.

La loi du 24 janvier 1997 a qualifié la dépendance comme un « état de la personne qui, nonobstant les soins qu'elle est susceptible de recevoir, a besoin d'être aidée pour l'accomplissement des actes essentiels de la vie... ». En gérontologie, on la définit comme le transfert vers un tiers d'actes nécessaires pour assurer les tâches élémentaires de la vie courante.

La réduction ou la perte d'autonomie sont souvent insidieuses. La conservation de l'autonomie du patient dépend alors de la capacité (notamment de son environnement médical : médecin, pharmacien, infirmier), à identifier le niveau de dépendance et à trouver les moyens de suppléances ainsi qu'à élaborer des stratégies de compensation.

1.2. L'ACCESSIBILITÉ AUX SOINS

L'accessibilité aux soins est un concept théorique, intégrant la géographie, l'économie, et la sociologie. Elle présente au moins deux dimensions :

- La capacité à recourir aux prestataires de soins utilisant la notion de proximité ou d'éloignement évaluée sous forme de desserte ;
- La possibilité de recourir à des services de santé en termes de possibilité financière (assurances sociales et/ou couvertures complémentaires).

Elle est, à l'heure actuelle, considérée comme un déterminant de santé et un éventuel facteur de risque.

Si la notion de proximité ne se pose pas pour les structures hospitalières et médico-sociales disposant de PUI, en revanche elle est déterminante pour celles dépourvues de PUI et en ambulatoire, notamment dans la prise en charge de la personne dépendante.

Le réseau des officines est harmonieusement réparti sur l'ensemble du territoire²⁴ pour assurer l'approvisionnement et le suivi des traitements médicamenteux. La loi HPST a étendu et renforcé les missions du pharmacien et notamment celles du pharmacien d'officine, qui peut proposer des *prestations destinées à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes* (Dans les conditions

²³ Étymologiquement, être autonome, c'est avoir l'aptitude à se gouverner soi-même, c'est-à-dire en fonction de son propre jugement, de pouvoir choisir, d'agir, d'accepter ou de refuser.

²⁴ 22667 officines, une officine pour 2859 habitants (source Ordre national des Pharmaciens au 1er février 2013) maillage régulé par les articles L.5125-11 et s. du CSP

définies par l'article L.5121-1-1 A, créé par cette loi). Cette disposition s'applique notamment lorsqu'il exerce en tant que pharmacien référent pour un établissement²⁵ qui ne dispose pas de PUI.

L'officine pourrait avantageusement proposer la PDA à une structure associative de soins, telle qu'une HAD (à définir) dépourvue d'une PUI, (l'HAD concerne des malades, dont la dépendance n'est pas exclusivement en rapport avec l'âge, *mais qui peuvent être atteints de pathologies graves aiguës ou chroniques*²⁶). De manière concertée et dans le même contexte elle pourrait apporter ce service en liaison avec des services de soins infirmiers à domicile (SSIAD). Elle leur assurerait alors un appui technique et logistique, à condition que son activité s'exerce sur son bassin de population qui lui a été concédé²⁷, pour garantir une qualité et une efficacité d'exécution.

L'Etat évalue le niveau de dépendance²⁸. La dépense publique totale consacrée au financement de la dépendance²⁹ atteint ainsi en 2011 22,9 milliards d'euros par an³⁰. Parmi ces bénéficiaires dépendants, 39 % vivent en établissement et donc 61 % sont à domicile.

La proportion de personnes fragilisées ou dépendantes pouvant être prises en charge en institution sera limitée par la capacité de financement des pouvoirs publics et les assurances privées. Cela signifie qu'une partie de la population fragile devra être prise en charge à domicile.

1.3. SOLIDARITÉ FAMILIALE ET COLLECTIVE

Le domicile reste pour chacun un lieu de vie et de souvenirs, donc de repères. La volonté de la majorité des personnes âgées, même dépendantes, de vivre chez elle ou en milieu familial³¹ est un autre facteur à prendre en compte.

Les familles et leurs proches, qu'on désigne par les « aidants familiaux », jouent un rôle important auprès de leurs parents dépendants³². Mais, si une très forte majorité de Français (87 %) souhaite que la personne âgée continue à vivre chez elle, ce maintien n'est cependant pas sans risque [26].

Le Conseil de l'Europe³³ distingue plusieurs formes d'actes ou d'omissions commis dans le cadre de la famille et susceptibles de porter atteinte à l'intégrité corporelle ou psychique de la personne âgée ou handicapée. Parmi celles-ci, les « violences médicamenteuses »³⁴, la non-information sur les traitements ou les soins, ... ainsi que les négligences passives relevant de l'ignorance, et de l'inattention de l'entourage.

1.4. LE MAINTIEN À DOMICILE : UNE CONTRAINTE AUTANT QU'UNE EXIGENCE

Le maintien à domicile (MAD) consiste en la mise en place d'un encadrement complet, impliquant la permanence ou la présence importante d'un environnement de personnels spécialisés ou non, permettant d'assurer à la fois la continuité et la sécurité des soins (traitements, soins infirmiers, alerte des médecins, diagnostics simples et programmés), ainsi que la vie au quotidien des personnes (hygiène, rythme de vie, alimentation, distraction).

Plusieurs facteurs plaident pour le développement de cette pratique :

²⁵ Article L.312-1 du Code de l'action sociale et des familles (CASF) ayant souscrit une convention pluriannuelle visée au I de l'article L.313-12 du même code

²⁶ Circulaire ministérielle du 30 mai 2000

²⁷ En fonction des besoins de la population déterminés par les articles R.5125-1 à 22 du CSP

²⁸ En fonction de leur état et des aides à la personne dont ils ont besoin, le groupe GIR (groupe de nomenclature donnant la situation le degré de dépendance de la personne âgée à l'issue de la grille AGGIR) est déterminant dans la fixation du montant de l'APA (aide personnalisée d'autonomie).

²⁹ Ce coût est principalement supporté par l'Assurance maladie (environ 60%) et les départements (20%)

³⁰ Rapport 2011 du sénateur Alain Vasselle (la prise en charge de la dépendance et la création du cinquième risque). Ce coût est appelé à s'alourdir : à l'horizon 2015, le vieillissement de la population pourrait engendrer des dépenses supplémentaires de l'ordre de 2 à 3 points de PIB.

³¹ C'est le cas de 94% des personnes de plus de 60 ans ce qui se conçoit, mais concerne jusqu'à 75% des personnes de plus de 90 ans.

³² Ils seraient ainsi trois millions à s'occuper régulièrement de ces personnes âgées

³³ Créé le 5 mai 1949 par 10 Etats fondateurs, le Conseil de l'Europe a pour objectif de favoriser en Europe un espace démocratique et juridique commun, organisé autour de la Convention européenne des droits de l'homme et d'autres textes de référence sur la protection de l'individu. Le Conseil de l'Europe, dont le siège est à Strasbourg (France), regroupe aujourd'hui, avec ses 47 pays membres, la quasi-totalité du continent européen. Il ne doit pas être confondu avec le Conseil de l'Union européenne ni le Conseil européen.

³⁴ Le Conseil de l'Europe (1992) définit les violences médicales ou médicamenteuses : manque de soins de base, non-information sur les traitements ou les soins, abus de traitement sédatif ou neuroleptique, défaut de soins de rééducation, non-prise en compte de la douleur

- le confort psychologique des personnes, contribuant à une meilleure qualité de vie et à un meilleur rétablissement de leur santé.
- le facteur économique : le coût d'une journée d'hôpital ou en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes atteint des niveaux difficiles à supporter par les personnes ou leur famille (2 000 à 4 000 € par mois de reste à charge en moyenne)
- une nouvelle tendance de la société à remettre en cause l'abandon à la collectivité de leurs anciens en fin de vie, phénomène qui s'était développé ces dernières décennies.

L'évolution de la démographie aura pour conséquence une augmentation de 50 % du nombre des personnes très handicapées en 20 ans, on sait que 20 % de la population aura plus de 80 ans en 2030. C'est dire l'importance du besoin à prévoir. Les pouvoirs publics tentent régulièrement de mettre en place une assurance-dépendance à l'instar de l'assurance-vie, mais aucun gouvernement n'est allé jusqu'au bout étant donné l'enjeu financier.

Dans ce contexte, le pharmacien a une vraie valeur ajoutée en :

- prenant toutes initiatives à l'officine de nature à répondre au besoin croissant de maintien à domicile des personnes fragilisées, pour retarder le besoin d'accompagnement institutionnel ;
- collaborant avec les établissements de soins, lors des transferts de personnes entre le domicile et l'établissement;
- se préoccupant, au-delà des traitements, des conditions de vie du malade voire en prenant des initiatives en matière d'organisation de son cadre de vie en liaison avec les familles.

2. Prise en charge médicamenteuse des personnes fragilisées : état des lieux

2.1. PRISE EN CHARGE PAR L'OFFICINE

2.1.1. Le malade à son domicile

Les personnes fragilisées par la maladie ou le grand âge représentent une proportion importante des quatre millions de Français qui entrent dans une pharmacie chaque jour. En 2060, 32 % de la population française aura plus de 60 ans (Nathalie Blanpain, Olivier Chardon, division Enquêtes et études démographiques, Insee)

Dans l'étude de l'Observatoire national de la fin de la vie (ONFV) publiée en mars 2013 (Rapport 2012 de l'ONFV), plus de 80 % des personnes interrogées expriment leur préférence de rester à leur domicile jusqu'à leur fin de vie. Elles sont attachées à leur cadre de vie ainsi qu'à leur environnement. Il faut souligner que dans cette étude le pharmacien de proximité fait partie des éléments déterminants pour leur désir de maintien à leur domicile

Le pharmacien d'officine et son équipe connaissent bien leur clientèle de patients chroniques, car ils les voient en principe tous les mois, pour le renouvellement de leur ordonnance et un dialogue s'est souvent instauré depuis de nombreuses années. De ce fait, le pharmacien est à même de constater l'évolution de la ou des pathologies de ses patients et d'identifier des signes évoquant une éventuelle dégradation de leur état. Il peut constater une altération psychique gênant une bonne compréhension de leur traitement et donc de l'observance. Il s'agit en général de patients âgés cumulant plusieurs pathologies. D'autres types de patients chroniques, plus jeunes, avec des traitements lourds et complexes, peuvent rencontrer des difficultés pour suivre leur traitement intégralement ; c'est le cas, par exemple, des traitements post greffe. Dans ces deux cas, l'aide que peut apporter la PDA est évident.

Le pharmacien peut jouer un très utile rôle de vigie dans de telles circonstances et il peut alors proposer la mise en place d'un service de PDA. D'ailleurs, dans certains pays d'Europe, les autorités sanitaires permettent au pharmacien de proposer aux patients la mise du traitement dispensé à l'officine sous semainier afin de leur permettre une meilleure adhésion à la thérapeutique prescrite.. Chaque pharmacie y gère quelques patients (en moyenne 10). La mise en place de semainiers y est autorisée pour une période de 3 mois, avec prise en charge par les assurances sociales du patient. Au-delà de cette période, la poursuite de cette prestation requiert une prescription médicale. L'opération s'effectue dans chaque officine avec mise en œuvre de la traçabilité des opérations conduisant à la préparation des doses à administrer.

2.1.2. Le malade en structure médico-sociale :

Il est important de rappeler que le résident en EHPAD³⁵ privé garde le libre choix du pharmacien d'officine dispensateur de son traitement limité à son approvisionnement individuel, ainsi qu'il est prévu aux articles L 5125-25 et R 5126-115 du code de la santé publique.

Cependant, des conventions entre un ou plusieurs pharmaciens et la direction de l'EHPAD organisent avec l'accord de chaque résident la fourniture de l'ensemble des traitements.

Le pharmacien d'officine fournissant des résidents d'une maison de retraite doit le signaler à l'Ordre des Pharmaciens, comme le prévoit l'article R 5015-59 du code de la santé publique.

Le rôle du Pharmacien fournisseur dans une EHPAD sans PUI est d'assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament en associant à sa délivrance l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, la préparation des doses à administrer et la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament (article R 4235-48 du Code de la Santé publique.).

Les EHPAD offrent un suivi médical renforcé (médecin coordonnateur, personnel infirmier important...) et une prise en charge de personnes âgées en perte partielle, voire totale, d'autonomie comme celles atteintes de la maladie d'Alzheimer. Chaque résident conserve son médecin traitant.

La mission principale du pharmacien référent est de mettre en œuvre, avec le médecin coordonnateur, la liste de médicaments à utiliser de façon préférentielle et les recommandations de bonnes pratiques de préparation des doses à administrer en établissement, de participer aux réunions de coordination « soins » menées par le médecin coordonnateur, de former et d'informer les professionnels de santé sur les nouveaux traitements, de gérer les médicaments non utilisés et de vérifier les lots périmés.

Les missions du médecin coordonnateur sont définies dans le décret n° 20005-560 en date du 27 mai 2005 et du décret 2011-1047 du 2 septembre 2011 et à l'article L313-12 du code de l'action sociale et des familles :

- élaborer le projet de soins, donner un avis sur les admissions,
- organiser la permanence des soins,
- évaluer l'état de dépendance,
- contribuer à la bonne adaptation des prescriptions de médicaments aux impératifs gériatriques
- favoriser la coordination entre professionnels soignants, les médecins traitants et le pharmacien référent.

La loi HPST a créé la fonction de pharmacien référent en EHPAD, dont les missions et le mode de rémunération restent à définir dans un texte (par exemple dans l'arrêté en cours de finalisation fixant le modèle de convention-type entre EHPAD et officines). Son rôle, tel qu'il a été expérimenté par les EHPAD et officines ayant participé aux deux expérimentations de réintégration des médicaments dans les forfaits de soins³⁶, sera notamment de mettre en œuvre, avec le médecin coordonnateur de l'EHPAD, la liste de médicaments à utiliser de façon préférentielle dans l'établissement et les recommandations de bonnes pratiques, de participer aux réunions de coordination «soins» organisées par le médecin coordonnateur, de former et d'informer les professionnels de santé et les soignants sur les nouveaux traitements, de gérer les médicaments non utilisés et de vérifier les lots périmés, etc. La préparation des doses à administrer est une prestation supplémentaire pouvant être proposée par le pharmacien, pour autant que le coût en soit reconnu. Elle ne saurait toutefois constituer l'unique critère de choix du pharmacien référent par l'EHPAD.

³⁵ Les EHPAD correspondent à des maisons de retraite médicalisées. Leur statut est défini dans le Code de la famille et de l'aide sociale. Leur nombre est d'environ 5 000 en France.

L'EHPAD ou établissement pour personnes âgées dépendantes ou maison de retraite ou résidence médicalisée peut être public, privé à but commercial ou privé d'intérêt collectif.

Une convention tripartite est signée avec le conseil général et l'agence régionale de Santé (ARS)

Le financement est basé sur le niveau de dépendance, mesuré par le groupe iso-ressources (GIR) moyen pondéré (GMP) et le niveau de pathologie, mesuré par le pathos moyen pondéré (PMP).

³⁶ Rapports IGAS « Rapport d'évaluation de l'expérimentation de réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD sans pharmacie à usage intérieur », NAVES Pierre, DAHAN Muriel, septembre 2010 et « Evaluation de l'expérimentation de l'intégration des médicaments dans le forfait soins des EHPAD » THIERRY Michel, novembre 2012

2.2. PRISE EN CHARGE PAR LA PHARMACIE HOSPITALIÈRE

La sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé, entre les unités de soins et la pharmacie hospitalière (PUI) est une priorité de santé publique. L'acte de dispensation a été défini dès 1995 par l'article R 5015-12 du CSP, puis repris par l'article R 4235-48 du CSP.

Depuis une vingtaine d'années, les pharmaciens hospitaliers mettent donc progressivement en place une "dispensation nominative" dans tout ou partie des unités de soins de leur établissement, en fonction des moyens humains (préparateurs) dont ils disposent.

Ce terme "dispensation nominative" regroupe en réalité des prestations très diverses, en fonction du rythme de préparation des doses journalières (quotidienne, hebdomadaire...), de la prise en compte ou non des heures de prises, des formes pharmaceutiques concernées par cette dispensation (toutes formes ou formes orales uniquement). La dispensation journalière, individuelle nominative (DJIN) quotidienne est la formule la plus aboutie par opposition à une dispensation nominative hebdomadaire globalisée par patient où on ne prend pas en compte les horaires de prises.

La PDA telle qu'elle est définie dans ce rapport s'inscrit donc dans une évolution qualitative de la dispensation nominative. Le recours à des modes "dégradés" de dispensation nominative ne devrait plus être autorisé, puisque l'objectif de la PDA est de renforcer la sécurité jusqu'à l'administration des traitements.

Dans cette même logique, l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé stipule que "les médicaments doivent rester identifiables jusqu'au moment de l'administration". Les PUI doivent donc elles-mêmes préparer les doses unitaires quand l'industrie pharmaceutique ne répond pas à ce critère. Cette préparation des doses unitaires vaut aussi pour les $\frac{1}{2}$ et $\frac{1}{4}$ de comprimés, quand une adaptation des posologies est nécessaire, situation fréquente chez les sujets âgés fragilisés.

Ces exigences réclament certes plus de moyens, mais c'est la seule voie acceptable pour la qualité des soins, reconnue par les autorités de santé qui ont récemment adopté de nombreuses mesures législatives et réglementaires (loi HPST, décrets des 30 août et 12 novembre 2010, arrêté du 6 avril 2011), assortis de guides et recommandations DGOS, HAS, ANAP [17] et qui doit être défendue par les pharmaciens hospitaliers.

Tout cela réclame plus certes de moyens, mais c'est cette politique qui doit être défendue par les pharmaciens hospitaliers.

Annexe 3

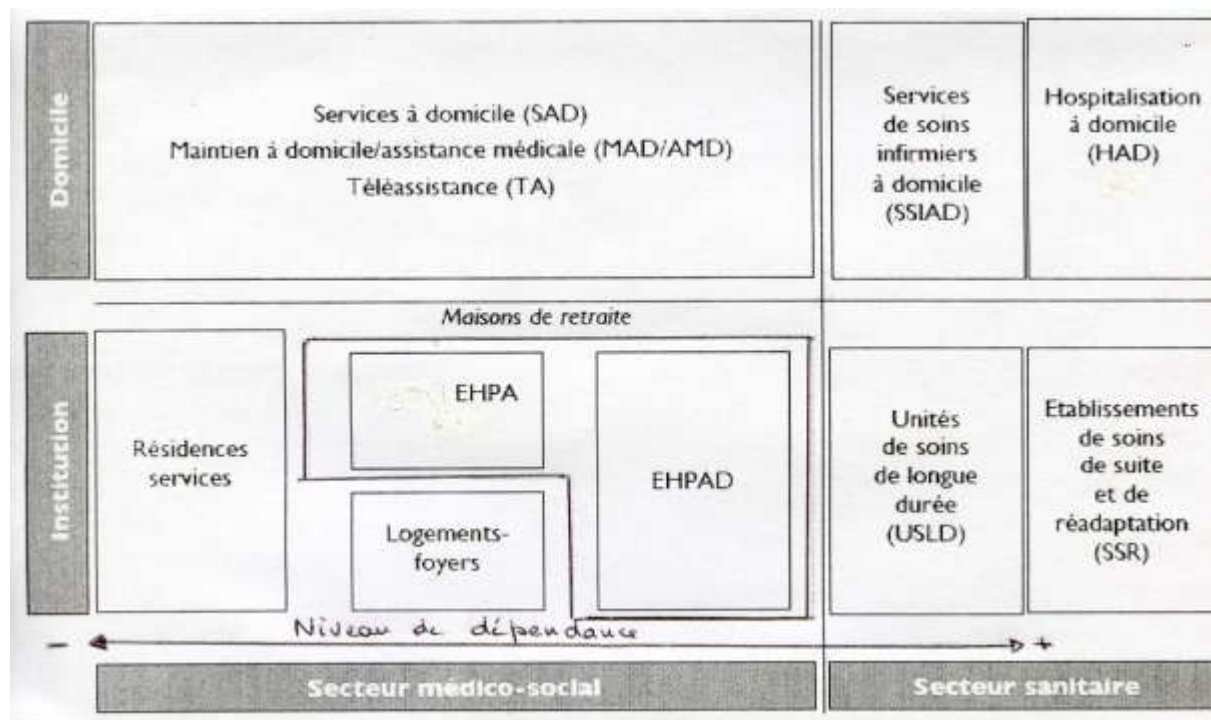
LES DIFFERENTES STRUCTURES DE PRISE EN CHARGE DES PERSONNES AGEES FRAGILISEES

Les personnes âgées constituent une population très hétérogène caractérisée par une grande variabilité interindividuelle, dont les besoins en santé peuvent être très différents d'un sujet à l'autre. L'âge chronologique ne peut à lui seul définir la vieillesse car il n'est pas directement superposable au degré de dépendance.

Il a été montré que les possibilités fonctionnelle constituent en revanche un moyen d'identifier plus finement les individus et par là même de définir leurs besoins. La notion de statut fonctionnel est utilisée pour identifier trois catégories de personnes :

- Les sujets indépendants (65 à 70 % de la population âgée) correspondant aux sujets âgés en pleine forme qui peuvent être assimilés en termes de besoins sanitaires à la population adulte
- Les sujets fragiles (15 à 25 % de la population âgée) qui présentent tous les risques de décompensation conduisant à la perte d'autonomie
- Les sujets en grande dépendance (5 % de la population âgée), objet de rejet social et source d'un coût économique élevé, dont plus de la moitié souffre de démences
- Le financement de la dépendance diffère selon l'âge :
- les personnes âgées de plus de 60 ans peuvent bénéficier de l'APA (Allocation Personnalisée Autonomie). L'APA est attribuée à une personne en perte d'autonomie en raison de son état mental ou physique. Cette perte d'autonomie est évaluée par la grille nationale AGGIR (Autonomie, gérontologie, groupe iso-ressources) qui comporte 6 GIR (Groupe d'iso-ressource). Seuls les GIR de 1 à 4 ouvrent droit à l'APA. Cette allocation concerne les personnes hébergées à domicile ou dans un établissement.
- les personnes handicapées de moins de 60 ans peuvent percevoir la Prestation de Compensation du Handicap (PCH)

Le schéma ci-dessous récapitule les différentes structures de prise en charge qui sont proposées à la personne âgée en fonction de son niveau de dépendance, de son lieu de vie (à domicile ou en institution), ainsi que la répartition entre secteur médico-social et secteur sanitaire.



✓ **SAD (Services d'Aide à Domicile)**

Il s'agit de services liés à l'aide et à l'accompagnement de la vie quotidienne. Les interventions qui peuvent avoir lieu de jour comme de nuit, portent sur :

- Les actes essentiels : lever, toilette simple, habillage, alimentation, prise de médicaments...
- Les activités domestiques : courses, entretien du linge et du logement, préparation des repas...
- Les activités sociales ou relationnelles : petites sorties

✓ **SSIAD (Services de Soins Infirmiers A Domicile)**

Ils assurent, sur prescription médicale, les soins infirmiers et d'hygiène générale ainsi que le concours à l'accomplissement des actes essentiels de la vie:

- aux personnes âgées de plus de 60 ans malades ou dépendantes
- aux personnes adultes de moins de 60 ans présentant un handicap
- aux personnes de moins de 60 ans atteintes de maladies chroniques.

✓ **Maisons de retraite**

Les résidents des maisons de retraite sont cotés selon leur niveau de dépendance, en GIR de 1 à 6. La moyenne pondérée des GIR donne un GMP. Au-delà d'un GMP 300, un établissement de plus de 25 lits doit devenir EHPAD (EHPA = Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées - EHPAD = Établissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes)

✓ **Structures hospitalières**

- **Hospitalisation à domicile (HAD)**

L'hospitalisation à domicile est une alternative à l'hospitalisation. Elle permet d'assurer au domicile du patient des soins médicaux et paramédicaux importants, pour une période limitée, mais renouvelable en fonction de l'évolution de son état de santé.

Les domaines pris en charge sont de plus en plus nombreux : cancérologie, orthopédie, neurologie, cardiologie, gériatrie, etc.

Les conditions d'admission dans un service d'hospitalisation à domicile sont les suivantes :

- le patient est hospitalisé et le médecin estime que les soins peuvent être poursuivis chez lui, ou le médecin juge que l'état du malade n'exige pas un séjour à l'hôpital
- les conditions de logement le permettent
- le patient et sa famille sont d'accord

C'est l'assurance maladie qui prend en charge le financement d'hospitalisation

- **USLD (Unité de Soins de Longue Durée)**

Unités hospitalières dédiées aux malades âgés polypathologiques et fragiles nécessitant une charge en soins médicaux et infirmiers élevés, dans une longue durée. Le coût de l'hébergement est à la charge du patient et de sa famille.

Ces services dispensent des soins de longue durée à des personnes n'ayant pas leur autonomie de vie et dont l'état nécessite une surveillance médicale constante et des traitements d'entretien. Comme des soins médicaux leur sont dispensés sur place, « les résidents » n'auront pas d'hospitalisations itératives non indispensables. Cela évite des transferts souvent traumatisants et libère les services de spécialités de l'hôpital.

Le coût de l'hébergement est à la charge du patient et de sa famille.

- **SSR (Soins de Suite et de Réadaptation)**

L'admission s'effectue soit :

- à partir d'un service de court séjour gériatrique
- à partir d'un service de court séjour non gériatrique, et dans ce cas au mieux par une Unité Mobile Gériatrique (UMG) s'il y en a une
- à la demande du médecin traitant (= admission directe)

C'est l'assurance maladie qui prend en charge les frais d'hospitalisation.

✓ Urgences

Les $\frac{3}{4}$ des patients âgés sont hospitalisés dans le cadre d'admissions non programmés ; un malade hospitalisé sur cinq a plus de 75 ans et dans 80 % des cas, il est admis en urgence.

Services de court séjour non gériatriques (DMS < 7 jours)

A la suite de la prise en charge aux urgences, le patient fragilisé sera hospitalisé soit en unité d'hospitalisation de courte durée (service « Porte ») en attendant d'être admis dans un service d'hospitalisation, soit directement dans un service de court séjour ; essentiellement médecine interne pour bilan diagnostique et traitement de la pathologie aiguë ou si pathologie spécifique dans le service spécialisé « ad hoc ».

Services de court séjour gériatriques (DMS < 12 jours)

Services de médecine gériatrique aiguë, ils accueillent des patients de plus de 80 ans et font appel à une équipe pluridisciplinaire spécialisée dans la prise en charge des personnes âgées.

Services de soins de suite et de réadaptation (moyen séjour – 3 mois)

Ils ont pour mission d'assurer la réadaptation du sujet âgé ayant perdu son autonomie de vie et prendre en charge les soins nécessaires à son état de santé après un passage en unité d'aiguë ou après admission directe. C'est aussi un lieu d'observation avant de prendre une décision définitive d'orientation.

Services de soins de longue durée (long séjour)

Ils dispensent des soins de longue durée à des personnes n'ayant pas leur autonomie de vie et dont l'état nécessite une surveillance médicale constante et des traitements d'entretien. Comme des soins médicaux leur sont dispensés sur place, « les résidents » n'auront pas d'hospitalisations itératives non indispensables. Cela évite des transferts souvent traumatisants et libère les services de spécialités de l'hôpital.

✓ Autres services

Il existe d'autres types de services : unités « démence » prenant en charge les patients atteints de la maladie d'Alzheimer, soins palliatifs pour personnes âgées en fin de vie, consultations avec évaluation gérontologie, hôpitaux de jour ou de semaine pour effectuer des bilans, pour prendre en charge des traitements médicamenteux pouvant nécessiter une surveillance médicale, l'hospitalisation à domicile (HAD).

En HAD, 1 malade sur 2 a plus de 65 ans. L'HAD délivre des soins médicaux comparables à ceux délivrés à l'hôpital.

A l'hôpital sont soignées des pathologies (cardiologie, gastro-entérologie, endocrinologie ...) et non des catégories sociales particulières. Notamment la prévention et la prise en charge de la dépendance ne sont pas prises en compte dans les services de spécialités. Les sujets âgés polypathologiques sont plus fragiles que la population générale, ils sont susceptibles de faire des complications (déshydratation, confusion, chutes, dénutrition incontinence, iatrogénie ...) conduisant à une aggravation de l'état de santé et à une majoration de la dépendance.

Cela conduit à une institutionnalisation justifiée pour l'évolution du malade en cours d'hospitalisation et même jusqu'au décès.

Par ailleurs, certaines personnes âgées fragilisées retournent à domicile, faute d'une autre solution sans que les aides nécessaires aient été envisagées ou mises en place.

Un retour à domicile mal préparé peut conduire à des nouvelles hospitalisations et/ou à un risque accru d'aggravation de l'état de santé.

Ainsi, la prise en charge médicamenteuse dans les services hospitaliers notamment de court séjour est identique quel que soit l'âge du patient. Elle devient plus spécifique dans les services dédiés aux personnes âgées fragilisées.

La polypathologie et la polymédication des personnes âgées fragilisées augmentent le risque iatrogénique. Cette iatrogénie n'est pas inéluctable et le degré d'évitabilité est lié à la classe médicamenteuse concernée. Par ailleurs, l'adhésion au traitement est plus complexe chez le sujet âgé du fait de ses comorbidités et comédications. On doit tout mettre en œuvre pour diminuer la morbi-mortalité et la consommation induite de soins.

Annexe 4

UNE EXPERIMENTATION SUR L'AMELIORATION DE L'OBSERVANCE MEDICAMENTEUSE CHEZ LE SUJET AGE EN RISQUE DE DEPENDANCE

Initiée par l'URPS Pharmaciens de Normandie, une expérimentation sur l'amélioration de l'observance médicamenteuse chez le sujet âgé en risque de dépendance va débiter sur environ 500 patients de plus de 75 ans polymédiqués. Une centaine d'officine sont concernées par cette expérimentation. L'évaluation permettra d'évaluer si, grâce à la PDA, les patients ont obtenu un confort et une facilité de prise de leur traitement, si leur état clinique se stabilise voire s'améliore.

La technique retenue est réalisable par n'importe quelle officine dans son préparatoire et est d'un coût modique (prenant en compte le temps de préparation des doses à administrer, le matériel pour blistérer et la traçabilité des blisters).

L'objectif est triple :

1. évaluer l'impact de l'accompagnement de la dispensation par la PDA en traçabilité totale ;
2. objectiver la mission de suivi d'observance du pharmacien dans le cadre de la loi HPST ;
3. démontrer que la mise à disposition d'outil approprié peut avoir un impact positif sur un problème de santé publique.

Le profil patient est parfaitement défini :

1. patient à risque d'inobservance (de plus de 75 ans pouvant basculer dans la dépendance) ;
2. patient poly-médicamenté, en difficulté pour gérer son traitement ;
3. patient ayant une attitude positive et participative.

La durée d'expérimentation est de 4 mois, dont un mois témoin et les trois derniers sous PDA, avec ordonnance en traçabilité totale dès le 1er mois.

L'échantillon se situe autour de 100 pharmacies minimum et 500 patients.

La période de réalisation est fixée du 1er mars au 30 juin 2013.

L'analyse et le rapport final étaient prévus pour juillet et/ou août 2013. Ils devraient être prochainement publiés.

Les acteurs retenus dans le cadre de l'étude sont les médecins libéraux, les pharmaciens d'officine et les établissements de santé (notamment l'HAD d'Alençon).

Annexe 5

CAS DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA PDA EN ALLEMAGNE

A l'instar de la France, les officines allemandes réalisent de la PDA soit pour des malades placés en institutions, soit, et de plus en plus, pour des patients à domicile. Afin d'organiser la diffusion de ce procédé et son extension potentielle à toutes les officines, nos voisins ont mis en place et légalisé (2009) une sous-traitance auprès d'établissements spécialisés. Ce modèle mérite d'être considéré, car il présente plusieurs avantages mais met en évidence des limites.

Les établissements de sous-traitance ont un statut de fabricant, sont soumis à autorisation de la tutelle et sont sous la responsabilité d'un pharmacien. On parlerait en France de « façonniers. »

Rappelons tout d'abord que l'Allemagne a une superficie des deux tiers de celle de la France, une densité de population double de la nôtre, une ruralité moins développée, une organisation fédérale, une absence de centralisation type Paris et un grand nombre de métropoles régionales de 1 à 2 millions d'habitants.

Deux approches existent :

- une implantation unique, un site national donc, proposé par Kohl Pharma (qui a essayé sans succès d'implanter son activité en France en 2010 en ouvrant un site à Sarreguemines) et imité par le répartiteur Phoenix Pharma en Allemagne.
- Des réseaux régionaux d'indépendants, organisés en 10 à 15 établissements, répartis sur le pays ; c'est le cas de la « Deutsche Blisterin Union. » C'est ce modèle qui va être explicité dans ce qui suit.

Le modèle « DBU. » : le « Blister Centrum Luh à Wiesbaden. »

A été créé en 2010 par une famille de pharmaciens (16 pharmacies dans le périmètre), et fait partie d'un réseau national de 12 « Centrum. »

- Installations : Il s'agit d'un petit laboratoire pharmaceutique, d'une surface de 200 m², avec salle blanche, procédure d'accès sanitaire et flux matières identifiés ;
- Automates ; 4 machines d'une valeur d'achat de 150.000 € chacune, permettent de répartir 400 références, qui représentent 80 % des dispensations. 1000 autres références nécessitent la confection de plateaux, sachant que les génériques ne sont pas substituables en Allemagne et qu'il y a 14 fabricants de génériques ;
- 10 personnes composent l'effectif ;
- Le service consiste à confectionner des chapelets de sachets correspondant au traitement d'une semaine ; il est dit qu'au-delà l'intégrité des médicaments n'est pas garantie. Cette méthode permet de prévoir autant de doses que nécessaire, contrairement aux semainiers qui ne comportent que 4 alvéoles par jour (c'est la prestation de Kohl Pharma, qui la qualifie d'ailleurs de 4X7). Ces chapelets rechargent chaque semaine un dévidoir qui reste chez le patient ;
- La patientèle, environ 3000 personnes, desservies par 50 officines, dans un rayon de 150 km, 80 % en EPHAD et 20% à domicile ;
- Les EPHAD signent avec les pharmaciens des contrats qui sont visés par l'administration ;
- Les pharmaciens reçoivent les prescriptions (la notion d'analyse/ validation n'est pas évoquée en Allemagne) et les transmettent au Blisterin Centrum de la même manière que celle des patients à domicile. Ils reçoivent les chapelets de doses confectionnés et les remettent eux-mêmes aux malades ou aux EPHAD. Ils suivent les traitements et indiquent aux médecins les périodes où les prescriptions doivent être renouvelées ;
- Des rôles bien définis. La préparation des doses est effectuée par un industriel. Le répartiteur reste dans son rôle, à savoir, d'une part il fournit au Centrum des médicaments sous forme de conditionnement en vrac de petits formats dont il a négocié le prix d'achat auprès des industriels, d'autre part il achemine vers les officines les chapelets confectionnés. Le pharmacien d'officine reçoit les prescriptions et remet les doses préparées aux patients ;

- Economie, à titre indicatif : l'officinal conserve sa marge de détail et verse 3,50 € par semaine/patient au Centrum, le répartiteur conserve 50 % de sa marge, le Centrum se rémunère avec les autres 50 % de cette marge et les 3,50€ précédemment cités.
- La collectivité ; les Krankenkassen (CPAM) envisagent la prise en charge des 3,50 €, car il est démontré, au moins dans le cas du patient non assisté à domicile, qu'il ne prend plus correctement ses médicaments au bout d'un mois et que le nombre de jours d'hospitalisation est divisé par 4 si le risque iatrogénique de la non adhérence au traitement est supprimé.

L'organisation décrite permet,

- à chaque opérateur de jouer son rôle,
- à chaque dispensateur de déléguer la mise en œuvre de la préparation sans en perdre le contrôle ni la relation avec le patient, qui peut toujours bénéficier du conseil de son pharmacien ;
- au malade de profiter d'une bonne préparation de ses doses selon un protocole industriel
- au prescripteur d'ordonner cette pratique en connaissance de cause
- à la tutelle de mesurer l'intérêt de la prise en charge
- à la collectivité de rationaliser les coûts et les flux de produits

Toutefois, elle crée une rupture dans la maîtrise par le pharmacien dispensateur du contrôle de l'origine des médicaments.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Rapport Office Nationale de la Fin de Vie ONFV mars 2013 «Vivre la fin de vie chez soi»
- [2] Décision de l'Autorité de la Concurrence du 22 avril 2009 : Pas de monopole territorial pour les pharmaciens d'officine
- [3] Audition de Romain Rimbaud, Nicolas Tronel (Premier conseiller au tribunal administratif de Rennes – Président de la Chambre de Discipline de l'ORP de Bretagne) - «Médicaments et établissements d'hébergement pour personnes âgées : la préparation des doses à administrer (PDA).
- [4] FM Litec, Droit Pharmaceutiques, fascicule 23-30, « Médicaments et établissements d'hébergement pour personnes âgées : la préparation des doses à administrer (PDA), par MM. Nicolas Tronel et Romain Rimbaud
- [5] Arrêté du 6avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. J.O.R.F. n°0090 du 16 avril 2011 page 6687 texte n°14
- [6] Circulaire du 14 février 2012 relative au Guide de bonnes pratiques en matière de marchés publics J.O.R.F. n°0039 du 15 février 2012 page 2600 texte n°16 –
- [7] Guide HAS Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé – Des concepts à la pratique – Décembre 2010 - *Guide destiné aux professionnels en charge de la sécurité des soins en établissement de santé, accessible sur le site www.has.sante.fr/*
- [8] NAVES P., DAHAN M. - *Rapport d'évaluation de l'expérimentation de réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD sans pharmacie à usage intérieur*, septembre 2010 - Inspection générale des affaires sociales RM2010-133P – <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/>
- [9] THIERRY M. *Evaluation de l'expérimentation de l'intégration des médicaments dans le forfait soins des EHPAD*, novembre 2012 ; Inspection générale des affaires sociales RM2012-144 P – <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/>
- [10] CUBAYNES M.-H., NOURY D., DAHAN M., FALIP E. - *Le circuit du médicament à l'hôpital*, décembre 2011 Inspection générale des affaires sociales RM2011-063P – <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/>
- [11] DAHAN M., SAURET J. *Sécurisation du circuit du médicament à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP)* juillet 2010 ; Inspection générale des affaires sociales RM2010-098P – <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/>
- [12] LANCRY Pierre-Jean – *Rapport de la mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des EHPAD* - Juillet 2009
- [13] Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 dit CBU et 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
- [14] Agence Régionale de Santé (ARS) Rhône Alpes Guide *Sécurisation du circuit du médicament dans les Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes*, Avril 2012
- [15] OMEDIMS Poitou Charente Analyse pharmaceutique des prescriptions, Commission Sécurisation du circuit du médicament, janvier 2010
- [16] OMEDIT Pays de la Loire : ARS Agence régionale de santé Pays de la Loire Analyse pharmaceutique méthodes et outils :
- [17] ANAP Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux et Omedit avec ARS d'Aquitaine Outil Diagnostic prise en charge médicamenteuse en EHPAD
- [18] LE BOURLAIS Christèle, PLEVEN René, *Automatisation de la dispensation nominative*, Dinan, 10 JUIN 2010
- [19] SABATIER Brigitte, CHEVALLIER Alain, *automatisation en pharmacie hospitalière, quels outils, pour quels établissements Aphnat*, Lille 3 avril 2008

- [20] Philip Schneider Distributing prescription medications in specially designed blister packages rather than in bottles 10 Mai 2005 Ohio State University
- [21] Décret N° 2004-1367 du 16 décembre 2004 relatif à la prescription et à la délivrance de médicaments et modifiant le code de la sécurité sociale et le code de la santé publique - J.O.R.F. 18 décembre 2004
- [22] European Medicines Agency (EMA) Guide line on active substance master file CPMP / QWP / 122 / 02 rev 1 2/12
- [23] MEIER Béatrice – *Dispensation des médicaments : évaluation des erreurs à différentes étapes du processus - mémoire Diplôme d'études supérieures spécialisées en pharmacie hospitalière*, pharmacien-Genève, décembre 2001
- [24] BLANPAIN Nathalie, CHARDON Olivier, *Projection de la population à l'horizon 2060*, division Enquêtes et études démographiques, Insee
- [25] Bonnes pratiques de préparation (BPP) - J.O.R.F. du 30/11/2007 – conditions d'exercice de la pharmacie d'officine
- [26] Rapport d'information de M. Alain VASSELLE, fait au nom de la Mission commune d'information dépendance n° 263 (2010-2011) - 26 janvier 2011 (*la prise en charge de la dépendance et la création du cinquième risque*).
- [27] HAS Haute Autorité de Santé, Organisation du circuit du médicament en établissement de santé, fiche thématique service de l'accréditation 2005
- [28] MEGERLIN Francis, VION Daniel, BEGUE Dominique Le droit du reconditionnement des médicaments au profit des patients Médecine et Droit 2009
- [29] Bulletin Ordre des Pharmaciens 2004 ; 383 ; 159-163. Propositions de recommandations relatives à la préparation éventuelle des doses à administrer.
- [30] Afssap *Prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé* juin 2005

COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail était animé par Raphaël MOREAU, Président de la 5ème section de l'Académie nationale de Pharmacie.

Il était constitué de :

Marie-Christine BELLEVILLE

Marie-Thérèse BRANDON

Jean-Claude CHAUMEIL

Muriel DAHAN

Jean-Luc DELMAS

Jean-Michel DESCOUTURES

Marie-Claude GUELFY

Henri LEPAGE

Philippe LIEBERMANN

Didier RODDE

Il a bénéficié de la participation de :

François CHAMBONNET

FRANCIS MEGERLIN

Bernard TEISSIERE

Les personnes auditionnées au titre de leur expertise furent les suivantes :

Claude BAROUCK, Vice-président de la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France

Pr Jean CALOP, Professeur de pharmacie clinique, UFR de Pharmacie de Grenoble, Praticien hospitalier, Pôle Pharmacie CHU de Grenoble

Francis CHARPENTIER, docteur en pharmacie, pharmacien titulaire

Xavier DODE, praticien hospitalier, hôpitaux Lyon-Est, président du Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament (CNHIM)

Agnès LAFOREST-BRUNEAUX, pharmacien inspecteur de santé publique, Direction Santé publique, Département de contrôle et sécurité sanitaires des produits et services de santé

Christian-ERIC MAUFFRE, docteur en pharmacie, Président du groupement de pharmaciens CEIDO

Hervé QUELO, pharmacien Oreus Distribution

Romain RAMBAUD, docteur en droit de l'Université Paris I Panthéon Sorbonne, ATER à l'Université de Rennes

Grégory YOSBERGUE, Conseiller en technologies médicales (RobotikTechnology®)

Invité permanent : Agnès ARTIGES, Secrétaire général de l'Académie Nationale de Pharmacie

