



**HAL**  
open science

# Rôle du pharmacien d'officine lors de la dispensation des médicaments en EHPAD

Marine Grenier

► **To cite this version:**

Marine Grenier. Rôle du pharmacien d'officine lors de la dispensation des médicaments en EHPAD. Sciences pharmaceutiques. 2012. dumas-00724364

**HAL Id: dumas-00724364**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00724364>**

Submitted on 20 Aug 2012

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SICD1 de Grenoble : [thesebum@ujf-grenoble.fr](mailto:thesebum@ujf-grenoble.fr)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITÉ JOSEPH FOURIER  
FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année 2012

N° :

**RÔLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE LORS DE  
LA DISPENSATION DES MÉDICAMENTS DANS  
UN EHPAD**

THÈSE  
PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE  
DE DOCTEUR EN PHARMACIE  
DIPLOME D'ÉTAT

Marine GRENIER

Née le 20 août 1984, à Saint Martin d'Hères (38)

THÈSE SOUTENUE PUALIQUEMENT À LA FACULTÉ DE  
PHARMACIE DE GRENOBLE

Le 17 juillet 2012

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE :

Président du Jury : Dr Martine DELETRAZ-DELPORTE, Maître de  
conférences des Universités

Membres :

Dr Jacky AOURDARIAT, Docteur en pharmacie

Pr Denis WOUESSIDJEW, Professeur de Pharmacotechnie



UNIVERSITÉ JOSEPH FOURIER  
FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année 2012

N° :

**RÔLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE LORS DE  
LA DISPENSATION DES MÉDICAMENTS DANS  
UN EHPAD**

THÈSE  
PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE  
DE DOCTEUR EN PHARMACIE  
DIPLOME D'ÉTAT

Marine GRENIER

Née le 20 août 1984, à Saint Martin d'Hères (38)

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE  
PHARMACIE DE GRENOBLE

Le 17 juillet 2012

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE :

Président du Jury : Dr Martine DELETRAZ-DELPORTE, Maître de  
conférences des Universités

Membres :

Dr Jacky AOURDARIAT, Docteur en pharmacie

Pr Denis WOUESSIDJEWE, Professeur de Pharmacotechnie

*\* La Faculté de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs*

## UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI  
38706 LA TRONCHE CÉDEX – France  
TEL : +33 (0)4 75 63 71 00  
FAX : +33 (0)4 75 63 71 70



Doyen de la Faculté : **M. Christophe RIBUOT**  
Vice-doyen et Directeur des Etudes : **Mme Delphine ALDEBERT**

Année 2010-2011

### PROFESSEURS A L'UFR DE PHARMACIE (n = 18)

<b>BAKRI</b>	Aziz	Pharmacie Gélénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (TIMC-IMAG)
<b>BOUMENDJEL</b>	Ahcène	Chimie Organique (D.P.M.)
<b>BURMEISTER</b>	Wim	Biophysique (U.V.H.C.I.)
<b>CALOP</b>	Jean	Pharmacie Clinique (TIMC-IMAG, PU-PH)
<b>CORNET</b>	Murielle	Parasitologie – Mycologie Médicale (LAPM, PU-PH) - <i>À partir du 1<sup>er</sup> mai</i>
<b>DANEL</b>	Vincent	Toxicologie (SMUR SAMU / PU-PH)
<b>DECOUT</b>	Jean-Luc	Chimie Inorganique (D.P.M.)
<b>DROUET</b>	Christian	Immunologie Médicale (TIMC-IMAG)
<b>DROUET</b>	Emmanuel	Microbiologie (U.V.H.C.I.)
<b>FAURE</b>	Patrice	Biochimie (HP2/PU-PH)
<b>GODIN-RIBUOT</b>	Diane	Physiologie-Pharmacologie (HP2)
<b>GRILLOT</b>	René	Parasitologie – Mycologie Médicale (LAPM, PU-PH)
<b>LENORMAND</b>	Jean-Luc	Ingénierie Cellulaire, Biothérapies (THEREX, TIMC, IMAG)
<b>MOSSUZ</b>	Pascal	Hématologie (PU-PH) - <i>À partir du 1<sup>er</sup> mai</i>
<b>PEYRIN</b>	Eric	Chimie Analytique (D.P.M.)
<b>SEVE</b>	Michel	Biochimie – Biotechnologie (IAB, PU-PH)
<b>RIBUOT</b>	Christophe	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
<b>ROUSSEL</b>	Anne-Marie	Biochimie Nutrition (L.B.F.A.)
<b>WOUESSIDJEWÉ</b>	Denis	Pharmacotechnie (D.P.M.)

### ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES (AHU) (n=2)

<b>BUSSER</b>	Benoît	Biochimie (IAB, AHU-Biochimie)
<b>MONNERET</b>	Denis	Biochimie (HP2, AHU-Biochimie)

### ENSEIGNANTS ANGLAIS (n=3)

<b>COLLE</b>	Pierre Emmanuel	Maître de conférence
<b>FITE</b>	Andrée	Professeur Certifié
<b>GOUBIER</b>	Laurence	professeur Certifié

Dernière mise à jour : 19/05/2011

Rédacteur : F. GIGLIOTTI - Bureau de la Société Pharmacie

DOMAINE DE LA MERCI – 38706 LA TRONCHE CÉDEX – France - TEL : +33 (0)4 75 63 71 00 – FAX : +33 (0)4 75 63 71 70

## UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI  
38706 LA TRONCHE CEDEX – France  
TEL : +33 (0)4 75 63 71 00  
FAX : +33 (0)4 75 63 71 70



### ATER (n=5)

DEFENDI Frédérique	ATER	Immunologie Médicale (GREPI-TIMC)
GRATIA Séverine	½ ATER	Biochimie Biotechnologie (LBFA)
REGENT Myrtille	½ ATER	Biochimie Biotechnologie (IAB)
ROSSI Caroline	ATER	Anglais Master ISM (JR)
RUFFIN Emilie	ATER	Pharmacie Galénique (Therex/TIMC, La serve)
SAPIN Emilie	ATER	Physiologie Pharmacologie (HP2)

### MONITEUR ET DOCTORANTS CONTRACTUELS (n=7)

BOUCHET	Audrey	(01-10-2009 au 30-09-2012)	Biotechnologie (GIN, ESRF)
DUCAROUGE	Benjamin	(01-10-2008 au 30-09-2011)	Laboratoire HP2 (JR)
FAVIER	Mathieu	(01-10-2009 au 30-09-2012)	Laboratoire HP2 (JR)
GRAS	Emmanuelle	(01-10-2010 au 30-09-2013)	Laboratoire HP2 (JR)
HAUDECOEUR	Romain	(01-10-2008 au 30-09-2011)	Chimie Thérapeutique (DPM)
LESART	Anne-Cécile	(01-10-2009 au 30-09-2013)	Informatique C2i
POULAIN	Laureline	(01-10-2009 au 30-09-2012)	Laboratoire HP2 (JR)

### PROFESSEURS ASSOCIES (PAST) (n=3)

BELLET :	Béatrice	Pharmacie Clinique
RIEU	Isabelle	Qualisologie (Praticien Attaché – CHU)
TROUILLER	Patrice	Santé Publique (Praticien Hospitalier – CHU)

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIB : Centre d'Innovation en Biologie

DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire

HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire

IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogénèse et Ottogénèse »

IBS : Institut de Biologie Structurale

JR : Jean Rogot

LAPM : Laboratoire Adaptation et Néogénèse des Microorganismes

LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux

LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie

LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine

LR : Laboratoire des Radio-pharmaceutiques

PAST : Professeur Associé à Temps Partiel

PRAG : Professeur Agrégé

TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition

UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

Dernière mise à jour : 10/05/2011

Rédacteur : F. GIGLIOTTI ; Bureau de la Scolarité Pharmacie

DOMAINE DE LA MERCI – 38706 LA TRONCHE CEDEX – France - TEL : +33 (0)4 75 63 71 00 – FAX : +33 (0)4 75 63 71 70



---

# REMERCIEMENTS

---

Je souhaite adresser mes remerciements à toutes les personnes qui, d'une manière ou d'une autre, m'ont accordé leur aide, ont contribué à la réussite de mes études et à l'élaboration de cette thèse.

À ma directrice de thèse et présidente du jury, Mme DELETRAZ-DELPORTE pour avoir accepté de tenir ce rôle, et qui a su m'aider et me guider dans mes réflexions tout au long de ce travail.

Aux membres du jury, pour l'honneur qu'ils me font en prenant le temps de lire et de juger ce travail.

Je dédie cette thèse à mes parents, pour votre amour, votre soutien indéfectible et votre immense patience. Je suis consciente que, sans vous, je n'en serai pas là aujourd'hui. Merci.

À l'heureux évènement de l'année 2011, ma nièce et filleule, Apolline.

À ses parents, Laurianne, ma sœur adorée, toujours présente pour moi, et Cyril.

À Mylène, une cousine d'exception, bientôt à ma place, et Arnaud.

À Arigitte et Alain, ainsi qu'à Johan, Mélanie, Tristan, Maurice et Dany.

À Manuel, pour ta présence, ton soutien et pour avoir eu la patience de subir mes humeurs, pour ce que tu es et ce que tu m'apportes.

À mes amis, de pharmacie et d'ailleurs, indispensable bouffée d'oxygène. Merci pour votre présence.

À la mémoire de mes grands parents, toujours présents dans mon cœur, j'aurais tant aimé vous avoir à mes côtés aujourd'hui.



---

# SOMMAIRE

---

<b>ACRONYMES UTILISES</b>	<b>15</b>
<b>INTRODUCTION</b>	<b>17</b>
<b>PARTIE 1 : LES ETABLISSEMENTS D'HEBERGEMENT POUR PERSONNES AGEES DEPENDANTES</b>	<b>20</b>
<b>I. Contexte général :</b>	<b>21</b>
A. Définitions :	21
1. Personnes âgées :	21
2. Dépendance :	22
A. Projections :	22
1. Population totale :	22
2. Espérance de vie :	23
3. Vieillesse de la population :	23
4. Evolution de la dépendance :	23
<b>II. La médicalisation des maisons de retraite, un enjeu de Santé Publique :</b>	<b>25</b>
A. Structures d'hébergement pour personnes âgées et création des EHPAD :	25
1. Différents types d'hébergements pour personnes âgées :	25
2. Création du statut EHPAD :	26
A. La réforme de la tarification des établissements hébergeant des personnes âgées :	27
1. Principes et objectifs :	27
2. Réglementation :	27
3. Mise en œuvre de la réforme : une réforme complexe et encore incomplètement appliquée :	29
a. Sur le plan budgétaire :	30
b. La conduite de la politique d'amélioration de la qualité :	31
C. Les évolutions introduites par la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires du 21 juillet 2009 :	32

<b>III. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse des résidents, un enjeu de qualité des soins :</b>	<b>35</b>
A. Profils des résidents et polymédication :	35
1. Profils des résidents :	35
2. Médicaments et personnes âgées – Iatrogénie médicamenteuse :	35
A. Qualité de soins en EHPAD :	36
1. Qu’est ce que la « qualité de soins » ?	36
2. EHPAD et Démarche Qualité :	37
<b>PARTIE 2 : LA DISPENSATION PHARMACEUTIQUE EN EHPAD</b>	<b>39</b>
<b>I. La prise en charge médicamenteuse en EHPAD - définition et organisation :</b>	<b>40</b>
A. Contexte réglementaire : les établissements médico-sociaux mis à l’écart :	40
A. Les étapes du circuit du médicament :	41
1. La prescription :	41
a. Les prescripteurs :	41
b. La liste préférentielle de médicaments ou livret thérapeutique :	42
c. La prescription :	42
2. La dispensation : un acte pharmaceutique :	43
a. Analyse pharmaceutique :	43
b. La Préparation des Doses à Administrer (PDA) :	44
c. Délivrance des médicaments :	45
d. L’information et les conseils de bon usage des médicaments :	46
<b>II. Pharmacies dispensant les médicaments aux EHPAD :</b>	<b>47</b>
A. Modalités d’approvisionnement des EHPAD :	47
1. Approvisionnement par une pharmacie à usage intérieur :	48
2. Approvisionnement par une officine :	48
a. Convention EHPAD-officine :	48
b. Libre choix du pharmacien dispensateur :	49
c. Livraison des médicaments :	50
d. Remboursement :	50
A. Quel mode d’approvisionnement permet de garantir une qualité de dispensation optimale au meilleur coût ?	51
1. PUI versus officine :	51
	11

a. Avantages de l'approvisionnement par une PUI :	51
b. Inconvénients de l'approvisionnement par une PUI :	51
2. Discussion :	52
<b>III. La préparation des doses à administrer par le pharmacien d'officine, une pratique à risque :</b>	<b>53</b>
A. PDA en pratique : quels sont les systèmes existants ?	53
1. La préparation manuelle :	54
a. Les semainiers :	54
b. La méthode par carte blistérée :	55
2. La PDA automatisée :	57
A. Déconditionnement et Reconditionnement :	57
1. Définitions et rappels :	58
a. Conditionnement primaire :	58
b. Définitions :	58
2. Risques liés aux déconditionnement et reconditionnement :	58
a. Sur la qualité du médicament :	59
b. Sur la traçabilité :	59
C. Réalisation de la PDA : Acte infirmier ou acte pharmaceutique?	60
1. Réglementation :	60
2. Discussion :	60
<b>PARTIE 3 : CONTEXTE REGLEMENTAIRE ET MISSIONS DU PHARMACIEN D'OFFICINE</b>	<b>63</b>
<b>I. Règlementation concernant le rôle du pharmacien d'officine dans la dispensation au sein de l'EHPAD :</b>	<b>64</b>
A. Les textes à paraître :	64
A. Contexte réglementaire :	65
1. À propos de la dispensation :	65
2. À propos de la préparation des doses à administrer :	66
3. À propos du déconditionnement :	66
a. Déconditionnement et Bonnes Pratiques de Préparation (APP) :	66
b. Déconditionnement et respect de l'AMM :	67
c. Acte officinal ou opération de fabrication de médicaments sans autorisation ?	67

5. Avis de l'Inspection Régionale de la Pharmacie :	68
6. Positionnement de l'Ordre National des Pharmaciens :	69
<b>II. LA PRESENTATION EN CONDITIONNEMENT UNITAIRE :</b>	<b>70</b>
A. Inadaptation du marché pharmaceutique aux besoins des EHPAD :	70
A. Conditionnement unitaire :	71
1. Définitions :	71
2. CU et réglementation :	72
3. Mentions figurant sur le conditionnement primaire :	72
4. Remarques :	73
a. Différence entre conditionnement unitaire et dose individuelle de prise :	73
b. Conditionnement unitaire - Récipient unidose :	74
c. Fractionnement des doses :	75
5. CU et formes galéniques :	75
a. Formes orales sèches :	75
b. Les autres formes galéniques :	75
C. Les avantages de la présentation unitaire des spécialités pharmaceutiques :	76
1. Impact sur la sécurité et la qualité de la dispensation pharmaceutique :	76
2. Intérêt économique :	76
a. Médicaments non administrés :	76
b. Productions industrielles versus PDA à l'officine :	77
3. Intérêt écologique :	77
4. Intérêt pour le pharmacien d'officine dispensant les EHPAD :	78
<b>III. DISCUSSION : LA PLACE DU PHARMACIEN D'OFFICINE EN EHPAD :</b>	<b>78</b>
A. PDA en officine : la libre concurrence au dépend de la qualité des soins ?	78
1. Concurrence entre les pharmacies d'officine :	78
2. Proximité géographique entre EHPAD et officine :	79
A. Constat sur le rôle du pharmacien d'officine au sein de l'EHPAD :	80
C. Redéfinir le rôle du pharmacien d'officine au sein de l'EHPAD :	81
1. Lors de la dispensation :	81
a. Analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale :	81
b. La préparation des doses à administrer :	82
c. L'optimisation de la prescription et le suivi thérapeutique :	82

2. Relation pharmacien d'officine -pharmacien référent :	83
3. Autres missions et engagements du pharmacien d'officine :	84
D. Conventions liant l'EHPAD à la pharmacie d'officine :	84
<b>CONCLUSION</b>	<b>86</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b>	<b>89</b>
<b>ANNEXES</b>	<b>97</b>
Projet de décret et d'arrêté relatif à la Préparation des Doses à Administrer	97
Cahier des charges du conditionnement unitaire	107

---

# ACRONYMES UTILISÉS

---

**AFSSAPS** : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

**AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché

**ANESM** : Agence Nationale de l'Évaluation et de la qualité des Établissements et Services sociaux et Médico-sociaux

**APA** : Allocation Personnalisée d'Autonomie

**APL** : Allocation Personnalisée Logement

**ARS** : Agence Régionale de Santé

**BPF** : Bonnes Pratiques de Fabrication

**BPP** : Bonnes Pratiques de Préparation

**CASF** : Code de l'Action Sociale et des Familles

**CBUS** : Contrat de Aon Usage des produits de Santé

**CNOP** : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

**CPAM** : Caisse Primaire d'Assurance Maladie

**CPOM** : Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens

**CSP** : Code de la Santé Publique

**CU** : Conditionnement Unitaire

**DCI** : Dénomination Commune Internationale

**DHOS** : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

**DIP** : Dose Individuelle de Prise

**DM** : Dispositif Médicaux

**DP** : Dossier Pharmaceutique

**EHPAD** : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

**FSPF** : Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France

**GSC** : Groupement de Coopération Sanitaire

**HAS** : Haute Autorité de Santé

**IDE** : Infirmier Diplômé d'État

**IGAS** : Inspection Générale des Affaires Sociales

**INSEE** : Institut National de la Statistique et des Études Économiques

**LFSS** : Loi de Financement de la Sécurité Sociale

**Loi HPST** : Loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires

**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé

**PDA** : Préparation des Doses à Administrer

**PECM** : Prise En Charge Médicamenteuse

**PSD** : Prestation Spécifique Dépendance

**PUI** : Pharmacie À Usage Intérieur

**RCP** : Résumé des Caractéristiques du Produit

**SYNPREFH** : Syndicat National des Pharmaciens des Etablissements Publics de Santé

**UCD** : Unité Commune de Dispensation

**USLD** : Unité de Soins Longue Durée

**USPO** : Union Syndicale des Pharmaciens d'Officine

**UNPF** : Union Nationale des Pharmacies de France

---

# INTRODUCTION

---

La France est touchée par un processus de vieillissement de sa population. C'est un phénomène positif car il est la conséquence de l'augmentation de l'espérance de vie mais aussi de l'arrivée à un âge élevé des personnes issues de la génération du baby-boom. Parallèlement à ce phénomène, le nombre de personnes âgées souffrant de maladies chroniques et devant faire face aux contraintes de la dépendance augmente. Les maisons de retraite accueillent désormais aujourd'hui, des personnes de plus en plus âgées, de plus en plus dépendantes et polypathologiques. Pour garantir une qualité de soins optimale, ces établissements doivent se médicaliser et c'est dans ce contexte que les Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD) ont été créés.

Les EHPAD sont des structures avec un statut médico-social, alors que leur rôle se rapproche de celui d'un établissement sanitaire. En effet, la prise en charge médicamenteuse (PECM) des résidents demande des moyens et une organisation identiques à ceux des établissements de santé. La polymédication des résidents induit un risque d'iatrogénie médicamenteuse ce qui rend la sécurisation de la PECM indispensable. C'est un véritable enjeu en terme de Santé Publique qui doit s'intégrer dans la démarche qualité des EHPAD en respectant la nécessaire maîtrise des dépenses de santé.

C'est devant ces constats qu'il m'a semblé intéressant de réaliser un état des lieux sur le rôle que pourrait jouer le pharmacien d'officine dans ce contexte.

Les EHPAD qui ne possèdent pas de Pharmacie à Usage Intérieur (PUI), peuvent être approvisionnés en médicaments par des pharmacies d'officine. Le pharmacien d'officine a donc un rôle crucial à jouer pour sécuriser et optimiser la prise en charge médicamenteuse. Cependant, en raison de leur dépendance et de leur incapacité à gérer eux-mêmes leurs traitements, les résidents des EHPAD peuvent s'apparenter à des personnes hospitalisées dans un établissement de santé. Ainsi, la dispensation des médicaments à un EHPAD ne peut se faire de la même manière que pour une personne se présentant au comptoir de l'officine. Comment le pharmacien d'officine peut-il assurer une dispensation de qualité, basée sur des logiques empruntées à la fois aux secteurs ambulatoire et hospitalier ?

Au centre de cette discussion, la pratique de la Préparation des Doses à Administrer (PDA) par le pharmacien d'officine, alternative à la préparation réalisée par les Infirmiers Diplômés d'État (IDE). : véritable casse-tête juridique, la publication des textes réglementaires, censés encadrer cette pratique, est sans cesse reportée. Pourtant, la réalisation de la PDA par le pharmacien d'officine pourrait apporter des solutions sur la qualité et la sécurité de la

PECM. La présentation en conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques pourrait, éventuellement, permettre d'organiser et d'encadrer plus aisément cette pratique.

Dans un premier temps, nous allons nous intéresser à la médicalisation des maisons de retraite qui a conduit à la création des EHPAD. Les EHPAD ont été concernés par de nombreuses réformes et nous détaillerons certaines d'entre elles, dont le but était d'améliorer la prise en charge médicamenteuse des résidents, jusqu'à la loi HPST qui introduit la fonction de pharmacien référent. Nous évoquerons ensuite la iatrogénie médicamenteuse dont la prévention est un véritable enjeu en terme de qualité de soins et de sécurisation de la PECM en EHPAD.

Dans la deuxième partie, nous décrirons l'organisation de la PECM en EHPAD afin de situer l'acte de dispensation dans ce processus. Nous détaillerons les étapes particulières de cet acte au sein des EHPAD, à savoir l'approvisionnement des établissements en médicaments ainsi que la préparation des doses à administrer. En s'appuyant sur les textes réglementaires et législatifs qui encadrent ces deux pratiques, nous discuterons de la place du pharmacien d'officine pour assurer ces opérations.

Enfin, nous détaillerons le contexte réglementaire qui encadre le rôle du pharmacien d'officine lors de la dispensation en EHPAD. Quelles sont ses obligations ? Quelles sont les limites de ses actions ?

# **PARTIE 1**

---

## **LES ÉTABLISSEMENTS D'HÉBERGEMENT POUR PERSONNES ÂGÉES DÉPENDANTES**

---

## I. Contexte général :

La France va connaître, entre 2005 et 2050, une profonde transformation de la structure de sa population par âge. Ce changement est dû à la conjonction de deux facteurs : l'allongement de la durée de vie dû aux progrès sanitaires et à l'élévation du niveau de vie, ainsi que l'arrivée à l'âge de la retraite des « baby boomers », c'est-à-dire, des personnes qui sont nées dans les années 1946 à 1960. Amplifiant ce phénomène, les personnes nées dans les années 1975-1990 seront moins nombreuses. La part des personnes âgées de plus de 60 ans va donc considérablement augmenter. (1)

### A. Définitions :

#### 1. Personnes âgées :

Lors de l'étude de la population des personnes âgées, plusieurs difficultés apparaissent.

En premier lieu, le terme de « personnes âgées » se doit d'être défini.

En France, depuis la publication du rapport Laroque (2), cité par M. Duée et C. Rebillard (1), l'adjectif « âgé » est communément employé pour désigner les personnes de 65 ans et plus. Le rapport convient que cette catégorisation par l'âge manque d'exactitude. Cependant, ce seuil reste le plus souvent utilisé lors de l'étude des populations et du vieillissement démographique.

Les seuils de 60 ans et plus, et de 65 ans et plus, sont couramment utilisés car ils renvoient à des définitions administratives de la vieillesse qui sont liées d'une part, au passage à la retraite et, d'autre part à l'accès aux prestations destinées aux personnes les plus âgées. (1)

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a retenu le seuil de 60 ans (3) et selon la Haute Autorité de Santé (HAS), « les sujets âgés peuvent être définis comme étant les personnes de plus de 75 ans, ou de plus de 65 ans et polypathologiques ». (4)

**Les seuils des 60 ans ou 65 ans ne sont donc que des seuils administratifs qui ne correspondent pas à un âge où les incapacités se multiplient.**

## 2. Dépendance :

La seconde difficulté est l'utilisation des termes « handicap » ou « dépendance ». L'arrivée à des âges élevés s'accompagnant, pour certaines personnes, de la survenue de handicap qui peut se traduire par un besoin d'aide pour la vie quotidienne.

Avant 60 ans, les personnes sont « handicapées » après cet âge, elles deviennent « dépendantes » ou « en perte d'autonomie », selon les textes.

Aujourd'hui, la dépendance est définie comme « le besoin d'aide des personnes de 60 ans ou plus pour accomplir certains actes essentiels de la vie quotidienne. Elle est liée, non seulement, à l'état de santé de l'individu, mais aussi à son environnement matériel. » Par exemple, une personne âgée se déplaçant difficilement sera très dépendante si elle habite en étage, dans un immeuble sans ascenseur, mais plus autonome si elle réside en maison. (1)

La loi du 24 janvier 1997 (5) adoptée sur la Prestation Spécifique Dépendance (PSD), officialise cette vision « incapacitaire » de la dépendance à l'article 2 : « la dépendance mentionnée au premier alinéa est définie comme l'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, ou requiert une surveillance régulière ».

Pour qualifier le grand âge, on peut préférer identifier des seuils d'âge à partir desquels le risque de besoin d'aide pour les actes de la vie courante est relativement élevé, ou s'accroît de manière importante. On préférera alors le seuil de 75 ou 80 ans (6). Un tel seuil ne signifie pas, bien sûr, qu'à partir de cet âge tout le monde est dépendant ou le devient, et qu'auparavant personne ne l'est, il s'agit, en fait, d'un risque au niveau d'une population donnée.

## **B. Projections : (7)**

### 1. Population totale :

Selon les dernières données de l'INSEE, la population de la France métropolitaine s'établirait à 70,0 millions d'habitants au 1<sup>er</sup> janvier 2050 contre 63,35 millions au 1<sup>er</sup> janvier 2012.

## 2. Espérance de vie : (1)

L'allongement de la durée de vie est, elle aussi, en progression. En 2011, elle était de 78 ans pour un homme et 84 ans pour une femme. Elle devrait atteindre 84 ans pour les hommes et 89 ans pour les femmes en 2050.

## 3. Vieillesse de la population :

Le vieillissement de la population est inévitable car il est inscrit dans la pyramide des âges, puisque les personnes qui atteindront 60 ans à l'horizon 2050 sont déjà toutes nées (en 1989 ou avant). L'allongement de la durée de vie dans les prochaines années accentue son ampleur. En effet, même si l'espérance de vie se stabilisait, le nombre de personnes âgées de 60 ans ou plus augmenterait quand même de 50 % entre 2005 et 2050. (8)

La population des 75 ans et plus sera ainsi multipliée par 2,5 entre 2000 et 2040, pour atteindre plus de 10 millions de personnes.

## 4. Évolution de la dépendance :

L'enquête « Handicap-Incapacités-Dépendance » (9), réalisée entre 1998 et 2001, avait pour objectif d'établir, pour la première fois en France, une estimation du nombre de personnes touchées par les divers types de handicap, y compris ceux liés aux atteintes de l'âge. Elle décrit, entre autre, leur situation sociale, l'aide dont elles bénéficient et permet l'évaluation de celle qui leur serait nécessaire.

Entre 2000 et 2040, l'enquête conclut donc à une augmentation totale des personnes dépendantes d'environ 35% dans le scénario optimiste, 55 % dans le scénario central ou 80 % dans le scénario pessimiste. Cette hausse serait concentrée sur les personnes de 80 ans ou plus.

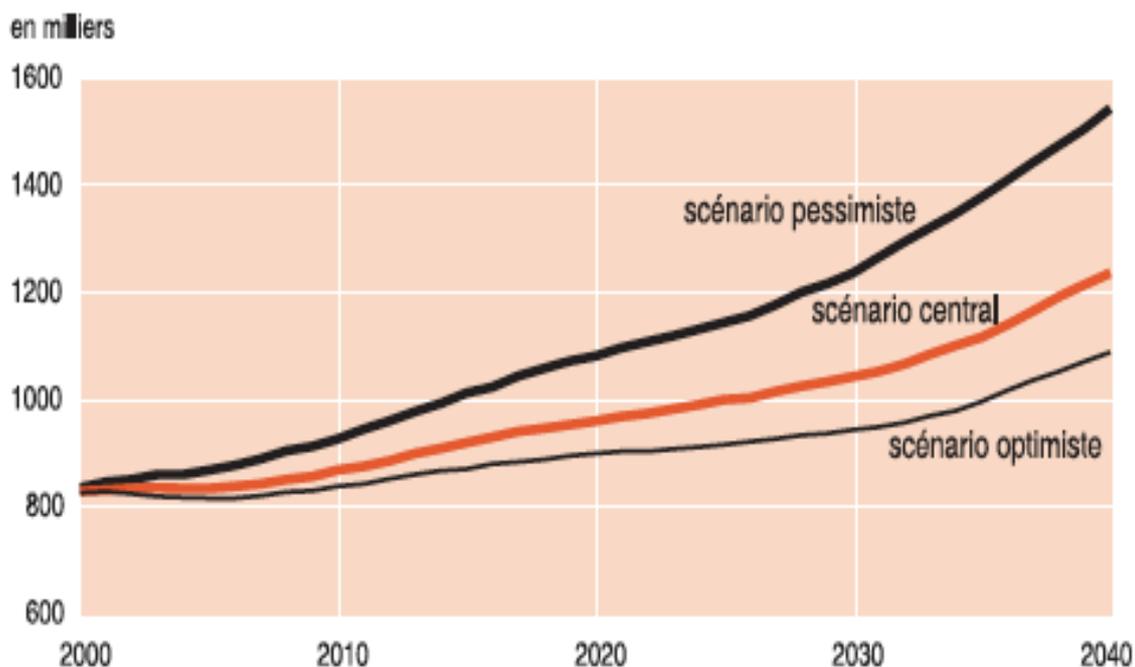


Figure 1 : Source : INSEE, Destinie et enquêtes HID 1998-2001.

Malgré ce constat, il est bon de rappeler que seule une partie des personnes très âgées est en perte d'autonomie. En effet, la plupart d'entre elles vieillissent en « meilleure santé » qu'auparavant. Les progrès médicaux et l'amélioration des conditions de vie ont permis de retarder l'apparition de la dépendance qui passerait ainsi de 84 ans en 2010 à plus de 88 ans en 2060. Chez les femmes comme chez les hommes, le taux de dépendance reste faible jusqu'à 75 ans, puis augmente rapidement avec l'âge.

La prévalence de la dépendance à un âge donné est toujours supérieure chez les femmes. Ainsi, pour les personnes âgées de plus de 85 ans : 23% des femmes sont dépendantes mais seulement 15% des hommes.

Lorsque la personne âgée dépendante ne peut plus assumer seule les actes de la vie quotidienne et que les aides mises en place à domicile deviennent insuffisantes, la question du choix de vie se pose.

Parmi les personnes âgées dépendantes, 61% vivent à domicile et 39% en établissements.

(10)

## **II. La médicalisation des maisons de retraite, un enjeu de Santé Publique :**

### **A. Structures d'hébergement pour personnes âgées et création des EHPAD :**

#### **1. Différents types d'hébergements pour personnes âgées :**

L'expression « maison de retraite » est un terme générique qui recouvre une grande diversité de types d'établissements. Ces établissements peuvent être classés selon le degré d'autonomie plus ou moins important des résidents qu'ils accueillent mais aussi selon l'intensité du suivi médical qu'ils proposent.

Traditionnellement, on distingue 3 grands types d'établissements : (11)

- Les unités de soins de longue durée (USLD) :

Ce sont des structures très médicalisées destinées à l'accueil des personnes très dépendantes et qui nécessitent une surveillance médicale constante et des traitements médicaux d'entretien. Elles fonctionnent comme un service hospitalier et sont, pour la grande majorité, rattachées à un établissement hospitalier. Les dépenses de soins sont prises en charge par l'Assurance Maladie. Elles sont considérées depuis peu comme des établissements médico-sociaux.

- Les logements-foyers (ou résidence service) :

Ce sont des ensembles de logements autonomes non médicalisés. Des équipements et des services collectifs (restauration, infirmerie, blanchisserie, animation, etc.) sont mis à la disposition des résidents. Les résidents peuvent bénéficier de l'Aide Personnalisée au Logement (APL) mais aussi de l'Allocation Personnalisée d'Autonomie (APA). Ces logements sont des établissements médico-sociaux.

- Les maisons de retraites « classiques » :

Ces structures reçoivent des personnes âgées valides, semis valides ou invalides et sont plus ou moins médicalisées. Ce sont des lieux d'hébergement collectif qui assurent une prise en

charge globale de la personne âgée, incluant l'hébergement en chambre ou en logement, les repas et divers services spécifiques.

À ces trois catégories, s'ajoutent les hébergements temporaires, les centres d'accueil de jour (créés en 2007) et les établissements expérimentaux.

Le sigle EHPA (Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées) regroupe l'ensemble des établissements médico-sociaux non médicalisés qui accueillent des personnes âgées de façon temporaire ou permanente, de jour et/ou de nuit.

## 2. Création du statut EHPAD :

Avec l'augmentation de l'espérance de vie et les progrès de la science, les personnes âgées entrent en institution plus tardivement mais aussi plus dépendantes. Devant ce constat, les pouvoirs publics ont engagé une réforme pour médicaliser et moderniser les maisons de retraite. Une nouvelle catégorie d'établissement est apparue : les Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD).

Les EHPAD accueillent des personnes dépendantes de plus de 60 ans ne souhaitant ou ne pouvant plus rester seules à leur domicile. (12)

Ce sont des établissements médico-sociaux. Ils ne remplacent pas les établissements de santé, de soins de suite ou de soins spécialisés mais ils offrent un suivi médical renforcé et une prise en charge de personnes âgées en perte partielle ou totale d'autonomie. Ce sont avant tout des lieux de vie, pour les résidents qui gardent la liberté de choisir leur médecin traitant et leur pharmacien. (13)

Ce sont des établissements de nature très diverse, notamment par :

- leur taille : certains EHPAD accueillent moins de 25 résidents et d'autre plus de 250 (la moyenne étant de 75 places) (14) ;
- leur lieu d'implantation : milieu urbain, périurbain ou rural ;
- les personnes qui sont accueillies : certains EHPAD accueillent exclusivement des personnes âgées atteintes de cancer qui ne peuvent plus retourner à domicile après un traitement intensif, d'autres EHPAD sont spécifiquement adaptés pour des personnes atteintes par la maladie d'Alzheimer ;

- leur statut juridique : public, privé non-lucratif, privé commercial ;
- leur origine : création récente, transformation progressive par médicalisation d'une maison de retraite ou par « humanisation » d'une USLD d'un établissement hospitalier ;
- la dispensation des médicaments : par une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) ou par une officine.

## **B. La réforme de la tarification des établissements hébergeant des personnes âgées :**

### 1. Principes et objectifs : (15) (16) (17)

Cette réforme de la tarification des EHPAD repose sur la mise en oeuvre de cinq principes fondamentaux :

- la transparence des coûts et des prises en charge ;
- le renforcement des financements des moyens médicaux ;
- la solidarité envers les personnes âgées dépendantes grâce à l'APA ;
- la démarche qualité dans les établissements (qualité de l'accueil et des prestations) ;
- la mise en place d'un partenariat à travers la signature d'une convention.

Le but de cette réforme est d'assurer une plus grande égalité dans la prise en charge des personnes âgées entre les différents établissements et d'améliorer la qualité globale de cette prise en charge.

### 2. Réglementation :

Même si les principes et les objectifs de cette réforme ont été clairement définis, elle s'est, en réalité, construite depuis janvier 1997, sur un empilement de textes, parfois inachevés et souvent modifiés qui nuit à sa compréhension et donc à son application.

Comme pour tous les établissements médico-sociaux, les règles, qui régissent le fonctionnement des EHPAD, sont fixées par le Code de l'Action Sociale et des Familles. (CASF)

La réforme a été initiée par la loi du 24 janvier 1997 (5) qui instaurait la création d'une Prestation Spécifique Dépendance (PSD). Les établissements médicalisés, autorisés à héberger des personnes âgées dépendantes de 60 ans et plus, quel que soit leur statut juridique, doivent respecter les textes de cette réforme. Une « réforme » de la réforme a ensuite été opérée par la loi du 20 juillet 2001 (18) qui remplace la PSD par l'APA. Il a fallu attendre la loi du 2 janvier 2002 (19) pour qu'émerge un ensemble homogène, désormais codifié, qui rassemble les principaux chapitres portant sur la planification, l'autorisation, l'évaluation, le conventionnement et le contrôle (20). Mais les textes d'applications de ces diverses dispositions législatives ne sont pas tous parus.

La réforme a, ensuite, continué à subir d'importantes évolutions et modifications.

- RECAPITULATIF DES TEXTES FONDATEURS :
- Loi n°97-60 du 24 janvier 1997 tendant, dans l'attente du vote de la loi instituant une prestation d'autonomie pour les personnes âgées dépendantes, à mieux répondre aux besoins des personnes âgées par l'institution d'une prestation spécifique dépendance (5) ;
  - Décret n° 97-427 du 28 avril 1997 portant application de certaines dispositions de la loi n° 97-60 du 24 janvier 1997 tendant, dans l'attente du vote de la loi instituant une prestation d'autonomie pour les personnes âgées dépendantes, à mieux répondre aux besoins des personnes âgées par l'institution d'une prestation spécifique dépendance (21) ;
  - Arrêté du 22 mai 1997 fixant la convention-cadre prévue à l'article 4 de la loi n° 97-60 du 24 janvier 1997 tendant, dans l'attente du vote de la loi instituant une prestation d'autonomie pour les personnes âgées dépendantes, à mieux répondre aux besoins des personnes âgées par l'institution d'une prestation spécifique dépendance (22) ;
  - Arrêté du 22 mai 1997 fixant le cahier des charges prévu à l'article 1er de la loi n° 97-60 du 24 janvier 1997 tendant, dans l'attente du vote de la loi instituant une prestation d'autonomie pour les personnes âgées dépendantes, à mieux répondre aux besoins des personnes âgées par l'institution d'une prestation spécifique dépendance (23) ;
  - Arrêté du 26 avril 1999, qui détermine le contenu de la convention tripartite et les modalités de calcul des tarifs soins (24) ;

- Circulaire DGAS/MARTHE/DHOS/DSS n° 2000-475 du 15 septembre 2000 relative à la mise en oeuvre de la réforme de la tarification dans les EHPAD (25) ;
- Loi n° 2001-647 du 20 juillet 2001 relative à la prise en charge de la perte d'autonomie des personnes âgées et à l'allocation personnalisée d'autonomie (26) ;
- Décret n° 2001-1084 du 20 novembre 2001 relatif aux modalités d'attribution de la prestation et au fond de financement prévus par la loi n° 2001-647 du 20 juillet 2001 relative à la prise en charge de la perte d'autonomie des personnes âgées et à l'allocation personnalisée d'autonomie (27) ;
- Loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale (19) ;
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. (28)

### 3. Mise en œuvre de la réforme : une réforme complexe et encore incomplètement appliquée :

La mise en œuvre de la réforme de la tarification des EHPAD passe, pour chaque établissement, par l'élaboration d'une convention tripartite élaborée entre l'établissement, l'assurance maladie et le conseil général.

« Afin de favoriser la coordination des prestations servies aux personnes âgées dépendantes, d'accomplir les tâches d'instruction et de suivi de ces prestations et de préciser les modalités de gestion de cette coordination, le département conclut des conventions avec les organismes de sécurité sociale. » extrait de la loi n°97-60 du 24 janvier 1997. (5)

Cette convention est établie à partir d'un cadre national, et est définie au I de l'article L. 313-12 du CASF.

Elle définit les conditions de fonctionnement de l'établissement sur le plan financier mais aussi sur la qualité de la prise en charge des résidents, des soins qui sont prodigués ainsi que sur les objectifs d'évolution de l'établissement et sur ses modalités d'évaluation. La convention tripartite permet également d'intégrer l'établissement dans un réseau gérontologique facilitant ainsi la coordination des soins.

En France, au 25 septembre 2008, le taux de conventionnement est de 97% avec 538 619 places médicalisées. (29)

a. Sur le plan budgétaire :

Le décret n°99-316 du 26 avril 1999 (15) décrit les nouvelles modalités de tarification et de financement des EHPAD en tenant compte de trois tarifs distincts : hébergement, soins et dépendance.

▪ Avant le décret du 26 avril 1999 :

Le financement des EHPAD reposait sur un système binaire. Les établissements médicalisés recevaient deux types de financement :

- Tarif Hébergement : à la charge du département et de l'utilisateur.
- Tarif Soins avec ou sans cure médicale : financé par l'assurance maladie.

La dépendance qui peut entraîner des surcoûts spécifiques et variés n'était donc pas prise en compte. Le tarif soin qui était délivré par forfait et qui restait fixe n'était pas toujours adapté aux besoins réels de l'établissement.

▪ Après le décret du 26 avril 1999 :

Tarification « ternaire » : le partenariat entre l'établissement, la DDASS et la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM) se traduit par la mise en place dans chaque EHPAD de trois tarifs journaliers distincts :

- Tarif Hébergement : ce tarif recouvre l'ensemble des prestations relatives à l'administration générale, l'accueil hôtelier, la restauration, l'entretien et l'animation. Il est identique pour l'ensemble des résidents d'un même établissement et est fixé par le président du Conseil Général.
- Tarif Dépendance : ce sont les frais liés à l'assistance nécessaire à la vie quotidienne ainsi qu'aux animations spécifiques qui sont proposées. Chaque établissement dispose de trois niveaux de tarif, correspondant au degré de perte d'autonomie du résident concerné.

L'aide sociale départementale prend en charge une partie du tarif hébergement en fonction du revenu des résidents. L'APA finance une partie du tarif dépendance de l'établissement. Cela permet de remédier à la grande disparité des situations financières des établissements face à des niveaux de dépendance équivalents. À ce titre, la réforme est aussi intitulée : «réforme de la solidarité ».

- Tarif Soins : il est fixé par la DDASS et payé par l'Assurance Maladie. Il existe 2 options tarifaire : le tarif partiel et le tarif global et le choix entre les deux tarifs est laissé à l'initiative de l'établissement.

Au moment de la mise en place de cette tarification, l'intégration des médicaments dans le tarif soins n'est prévue que dans le cadre du tarif global et les Dispositifs Médicaux (DM) sont exclus et pris en charge par l'assurance maladie d'après une liste fixée par arrêté ministériel. De nombreuses modifications ont suivi, dont, voici les principales :

- Décret du 04/05/2001 (30) : les médicaments et les dispositifs médicaux sont inclus dans le forfait soins quelles que soient les options tarifaires.
- Loi du 04/03/2002 sur les droits des malades, a permis d'exclure les médicaments et les DM de la liste des charges prises en compte et financées dans le cadre du tarif de soins. La seule exception admise concerne les établissements disposant d'une PUI et d'une façon générale l'ensemble des établissements de santé. (28)
- La loi de financement pour la sécurité sociale (LFSS) pour 2006 décide de la réintégration des DM dans les dotations soins des EHPAD sans PUI. Cette décision commence à être mis en œuvre en août 2008 afin d'entreprendre une rénovation progressive des modalités de calcul de ces dotations. (31)
- La LFSS pour 2009, prévoit (art 64) une expérimentation de la réintégration du coût des médicaments, et sa généralisation à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2011. (32)

Depuis 2009, 279 EHPAD participent à cette expérimentation, mais les résultats n'étant pas probants fin 2010, l'expérimentation a été reconduite jusqu'en 2013. (33)

#### b. La conduite de la politique d'amélioration de la qualité :

La loi du 24 janvier 1997 et ses textes d'application de 1999 ont eu pour but d'adapter les EHPAD à leur nouvelle mission : accueillir des personnes de plus en plus âgées et dépendantes.

Comme évoquée précédemment, la mise en œuvre d'une démarche qualité continue est un des principes fondamentaux de la réforme de la tarification des EHPAD.

Dans le cadre de la convention tripartite, un cahier des charges a été élaboré. Il couvre tous les volets de la vie de l'établissement concerné. Son contenu a été défini par l'arrêté du 13

août 2004 modifiant l'arrêté du 26 avril 1999 (34). L'instruction DGAS/DHOS/DSS/MARTHE du 13 janvier 2003 (35) précise que le respect du cahier des charges n'est pas nécessaire pour accéder au conventionnement, mais juste un objectif à atteindre.

Ainsi, la signature de la convention tripartite déclenche non seulement l'entrée dans le système de la tarification ternaire, mais aussi l'implication dans une démarche d'amélioration de la qualité.

L'application et le suivi du cahier des charges sont dictés par le « projet d'établissement » qui présente l'organisation de l'établissement et les missions qu'il s'est fixé pour répondre aux besoins des résidents. Le projet d'établissement est composé du projet de vie, du projet de soins et d'animation. Son existence est obligatoire dans chaque EHPAD. Il est élaboré pour 5 ans et doit être accepté et appliqué par l'ensemble du personnel.

Le projet de soins doit être piloté, au sein de l'EHPAD, par un médecin coordonnateur.

Le cahier des charges prévoyait une auto-évaluation tous les 5 ans et une évaluation externe tous les 7 ans selon la loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 (19) mais celle-ci a été réformée. Désormais, pour les établissements ouverts avant le 22 juillet 2009, une seule évaluation externe sera exigée pour le 31 décembre 2014 au plus tard. (36)

### **C. Les évolutions introduites par la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires du 21 juillet 2009 : (37)**

La loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, (dite loi HPST) est un atout pour les EHPAD. Ces principaux objectifs étant de fluidifier le parcours du patient, d'améliorer le système de soins et de décloisonner le secteur sanitaire et le secteur médico-social, notamment par la mise en place des agences régionales de santé mais aussi en s'appuyant sur la fonction de pharmacien référent.

## 1. Les Agences Régionales de Santé (ARS) : (38)

Dans le cadre de la mise en application de la loi HPST ont été créés les ARS, qui remplacent désormais les DDASS. Elles sont chargées de mettre en œuvre la politique de santé publique au niveau régional et sont donc devenues les nouveaux interlocuteurs des EHPAD en matière de soins.

Elles ont pour but de gérer et financer les « actions visant à promouvoir la santé, à éduquer la population à la santé et à prévenir les maladies, les handicaps et la perte d'autonomie, et de veiller à leur évaluation ».

Elles contrôlent et déterminent les ressources allouées aux établissements pour personnes âgées, pour lutter contre la maltraitance et pour promouvoir la bientraitance dans les établissements de santé et médico-sociaux et sont chargées d'établir les programmes interdépartementaux d'accompagnement du handicap et de la perte d'autonomie (PRIAC).

Les ARS signent, désormais, les conventions tripartites et autres contrats d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins.

## 2. Le pharmacien référent :

La loi HPST de juillet 2009 énonce les nouvelles missions du pharmacien d'officine et lui reconnaît un rôle qui va bien au-delà de la simple dispensation de médicaments. Ainsi la possibilité d'être pharmacien référent d'un EHPAD est clairement inscrite à l'article 38 :

« (...) les pharmaciens d'officine : (...) peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur. » (34)

Les missions du pharmacien référent sont reprises dans la LFSS pour 2009 (32) à l'article 64 : «... (il) concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur (...) de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique. »

L'article L5125-1 créé par la loi HPST précise que les pharmaciens référents « (...) peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médications destinés à en optimiser les effets ; peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes. »

La circulaire du 10 novembre 2009, prise en application de la loi HPST, qui fait référence au rapport Lancry (39), précise comme missions du pharmacien référent :

- la mise en œuvre avec le médecin coordonnateur, de la liste des médicaments à utiliser de façon préférentielle ;
- la participation aux réunions de coordination « soins » menées par le médecin coordonnateur ;
- la transmission des prescriptions des patients vers l'officine ;
- la vérification de la bonne prescription, notamment au regard de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement (posologie, contre-indication, interactions, etc.) ;
- la formation et l'information des professionnels de santé intervenant dans l'EHPAD sur les nouveaux traitements ;
- la gestion des médicaments non utilisés et la vérification des lots périmés.

Le pharmacien référent est unique pour un établissement donné. Il n'est pas nécessairement le pharmacien dispensateur de médicaments aux résidents de l'EHPAD et il bénéficie d'une rémunération de 0,35 euro par patient et par jour. (39)

En introduisant la fonction de pharmacien référent, la loi HPST a donc permis d'élargir considérablement le champ d'action du pharmacien d'officine.

### **III. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse des résidents, un enjeu de qualité des soins :**

#### **A. Profils des résidents et polymédication :**

##### **1. Profils des résidents :**

En février 2010, le nombre de résidents en EHPAD était estimé à 700 000 pour 10 000 établissements. Deux ans plus tard, ce nombre ne peut être que plus élevé. (40)

L'âge moyen des résidents est de 86 ans et près de 80% sont des femmes. Ce sont majoritairement des personnes seules (90% n'ont pas ou plus de conjoint). 55% des résidents hébergés en EHPAD sont considérés comme « très dépendants ».

En moyenne, les résidents cumulent 7 maladies diagnostiquées. Plus de la moitié des résidents souffre de problèmes psychiques (troubles du comportement et/ou syndrome dépressif) et la totalité présentent d'autres pathologies. Les plus retrouvées sont l'insuffisance cardiaque, l'accident vasculaire cérébral et le diabète. (41)

##### **2. Médicaments et personnes âgées – Iatrogénie médicamenteuse :**

La polypathologie se traduit par une consommation de médicament importante. En 2006, la prise moyenne de médicaments était estimée à 8 par jour. (41) Cette polymédication expose les personnes âgées à un certain nombre de risques. (42)

- Les effets indésirables médicamenteux sont, en moyenne, deux fois plus fréquents après 65 ans.
- Près de 20% des hospitalisations des personnes de plus de 80 ans seraient dûes à un accident iatrogénique imputable aux médicaments.
- Environ 20 % des personnes âgées présentent au moins un effet secondaire par an.

L'iatrogénie médicamenteuse se définit comme suit : « tout dommage non désiré par le patient résultant d'un médicament ou de l'intervention d'un professionnel de santé relative à un médicament ». (43) L'augmentation de la iatrogénie médicamenteuse avec l'âge dépend à la fois du nombre de médicaments prescrits et des interactions que peut comporter la

prescription. Cette expression fait référence à deux notions différentes. D'une part, les événements non évitables que l'on associe au produit et/ou au malade, qui font partie, en majorité, des problèmes de vigilance ; d'autre part les événements évitables, qualifiés d'erreur médicamenteuse, qui sont généralement le fruit d'une succession de dysfonctionnements.

L'erreur médicamenteuse est définie par : « Toute erreur survenant au sein du circuit du médicament, quel que soit le stade au niveau duquel elle est commise (prescription, dispensation, préparation ou administration), quel que soit l'acteur du circuit du médicament qui la commette (médecin, pharmacien, infirmier, préparateur, malade), qu'elle soit due à la conception du circuit du médicament, à son organisation ou à la communication en son sein, et quelles qu'en soient les conséquences ». (43)

## **B. Qualité de soins en EHPAD :**

Comme nous l'avons vu, la convention tripartite qui a permis d'élaborer le cahier des charges permet de définir la conduite de la politique d'amélioration de la qualité et sa stratégie. L'un de ces objectifs est de renforcer la qualité des soins pour faire face à la prise en charge médicale des résidents de plus en plus complexe afin de lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse et de limiter la survenue d'erreur médicamenteuse évitable. Ces deux événements, en plus d'être dangereux pour le patient sont générateurs de surcoûts.

### 1. Qu'est ce que la « qualité de soins » ?

De façon générale, la qualité se définit par l'« aptitude à satisfaire les besoins exprimés ou implicites des utilisateurs ». (44)

La qualité des soins se définit, selon l'OMS, par le fait de « garantir à chaque patient la combinaison d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé :

- conformément à l'état actuel de la science médicale ;
- au meilleur coût pour un même résultat ;
- au moindre risque iatrogénique ;
- pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins. » (44)

On peut reprendre cette définition pour expliquer ce qu'est la qualité de la dispensation du médicament en EHPAD : « la qualité en matière de prise médicamenteuse en EHPAD, consiste à ce que toute prise médicamenteuse assure à chaque résident le meilleur résultat en terme d'efficacité, au moindre risque iatrogène et au moindre coût et dans les meilleures conditions de contact humain à l'intérieur du système de soins ». (45)

## 2. EHPAD et Démarche Qualité :

Les EHPAD ne sont pas soumis aux certifications de l'HAS comme pour les établissements de santé mais ils sont soumis à une démarche qualité. Elle est devenue obligatoire par la loi 2002-2 du 2 janvier 2002 [JO, 3 janvier 2002]. Comme vu précédemment, la signature de la convention tripartite implique une démarche d'auto-évaluation de la qualité de la prise en charge de la personne âgée. Pour accompagner les démarches internes (résultats d'auto-évaluation à communiquer tous les 5 ans), la loi a mis en place un Conseil National de l'Évaluation Sociale et Médico-Sociale (CNESMS), remplacé aujourd'hui par l'Agence Nationale de l'Évaluation et de la qualité des établissements et Services sociaux et Médico-sociaux (ANESM) créé par la LFSS pour 2007. (46)

Cette dernière loi indique également qu'une évaluation externe doit être prévue tous les sept ans par des organismes indépendants habilités, mais contrairement aux établissements de santé, il n'y a pas de structure évaluatrice unique.

Les objectifs de l'ANESM sont :

- l'évaluation interne et externe des activités et de la qualité des prestations des établissements et services ;
- la validation des procédures, références et recommandations de bonnes pratiques professionnelles ;
- l'habilitation des organismes extérieurs pour l'évaluation externe.

L'ANESM certifie donc des référentiels rédigés par des structures évaluatrices. (Référentiels normes AFNOR, référentiel ANGELIQUE ; Application Nationale pour Guider une Evaluation Labellisée Interne de la Qualité pour les Usagers des Etablissements...)

Le thème de la traçabilité est l'élément principal de la démarche qualité du circuit du médicament, puisqu'elle doit concerner chacune de ces étapes. Elle concerne :

- l'information que le pharmacien peut transmettre permettant d'optimiser l'acte de prescription ;
- la gestion du stock de médicaments pour chaque résident ;
- la dispensation des ordonnances ;
- les transmissions d'avis pharmaceutiques ;
- la livraison et les conditions de livraison ;
- l'administration des médicaments et le concours que peut apporter le pharmacien pour réaliser une administration optimale.

La mise en place de procédures et protocoles permet le développement de la traçabilité du circuit du médicament. L'élaboration de fiches de suivi permettra de conserver la trace écrite de ce qui sera fait, tout en définissant avec précision la responsabilité de chaque intervenant.

Afin de garantir aux résidents une qualité optimale de soins, les EHPAD doivent tout mettre en oeuvre pour organiser et sécuriser la prise en charge médicamenteuse des résidents. C'est un enjeu de Santé publique qui doit s'intégrer dans la démarche qualité des établissements.

## **PARTIE 2**

---

# **LA DISPENSATION PHARMACEUTIQUE EN EHPAD**

---

## **I. La prise en charge médicamenteuse en EHPAD - définition et organisation :**

### **A. Contexte réglementaire : les établissements médico- sociaux mis à l'écart :**

Dans un contexte de polypathologie, de polymédication et de dépendance, lié à la population accueillie en EHPAD, les établissements se sont fixés comme objectif de sécuriser leur circuit du médicament. Dans les établissements de santé, l'amélioration de la sécurité du circuit du médicament est considérée comme une priorité au niveau national, européen et international. En revanche, les EHPAD, qui appartiennent au domaine médico-social, ne sont pas concernés par les différentes mesures mises en place.

Un arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, a été promulgué le 6 avril 2011 (47). À l'origine, ce texte devait également concerner les établissements médico-sociaux, ils ont finalement été exclus du champ d'application. Dans cet arrêté, la PECM est décrite de la manière suivante : « La prise en charge médicamenteuse est un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes mentionnées à l'article 8 [la prescription, la dispensation, l'approvisionnement, la détention et le stockage, le transport, l'information du patient, l'administration et la surveillance du patient] visant un objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge par un établissement de santé. ». Cette définition s'applique donc exclusivement aux établissements de santé. Pourtant, dans les établissements médico-sociaux, la prise en charge médicamenteuse se déroule selon le même processus.

De plus, le champ d'application précise que l'arrêté concerne « tous les établissements de santé assurant le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes. » Les patients des EHPAD ne rentreraient donc pas dans la catégorie des « malades ».

Comme nous l'avons vu précédemment, les EHPAD doivent se soumettre à des auto-évaluations, mais ils ne sont pas soumis aux visites de certification par la HAS. D'autre part, ils ne sont pas obligés de signer de Contrat de Aon Usage des produits de Santé (CAUS) ni de Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM) avec les ARS. (48)

Pourtant, la PCEM en EHPAD pose les mêmes problématiques que dans tous les établissements de santé : la sécurisation du processus pour les patients et la maîtrise des coûts.

Aien entendu, des recommandations concernant la PECM des personnes âgées en établissements de santé ou en unités gériatriques existent mais, d'après les résultats d'une étude (48), ils sont peu connus et peu diffusés car ils ne sont pas toujours adaptés aux EHPAD.

Enfin, des référentiels, propres au secteur médico-social, comme « Les Bonnes Pratiques de Soins en EHPAD » ou « Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé » ont été publiés mais ils concernent surtout la prescription médicamenteuse. Il n'existe donc pas de référentiels sur les bonnes pratiques de dispensation en EHPAD.

## **B. Les étapes du circuit du médicament :**

La dispensation du médicament est l'étape qui se situe entre la prescription, réalisée par le médecin et l'administration réalisée par l'infirmier. Afin de situer l'acte de dispensation et la place du pharmacien d'officine dans ce circuit, il est nécessaire de décrire ces étapes.

### 1. La prescription :

#### a. Les prescripteurs :

L'arrêté du 26 avril 1999 (30) relatif à la gestion budgétaire et comptable des EHPAD crée la fonction de médecin coordonnateur et précise les missions de ces praticiens. Le médecin coordonnateur a un rôle dans le projet de soins, les admissions, l'évaluation des soins de l'EHPAD. Il doit aussi mettre en place des procédures qui redéfinissent les responsabilités de chaque acteur et des protocoles qui assurent un circuit de médicament de qualité.

L'article D. 312-158 du CASF (49) fixant les missions du médecin coordonnateur précise que : « Sous la responsabilité et l'autorité administrative du responsable de l'établissement, le médecin coordonnateur qui assure l'encadrement médical de l'équipe soignante : [...] réalise des prescriptions médicales pour les résidents de l'établissement au sein duquel il exerce ses fonctions de coordonnateur en cas de situation d'urgence ou de risques vitaux ainsi que lors de la survenue de risques exceptionnels ou collectifs nécessitant une organisation adaptée

des soins. Les médecins traitants des résidents concernés sont dans tous les cas informés des prescriptions réalisées ». Le médecin coordonnateur n'a donc pas de rôle de prescripteur défini mais il est parfois amené à le faire notamment dans le cas des situations d'urgence.

En EHPAD, les résidents gardent le choix de leur médecin traitant. (13) Ces médecins doivent travailler en collaboration avec le médecin coordonnateur de l'établissement. Le pharmacien reçoit donc les prescriptions de chacun des médecins traitants des résidents, mais aussi des différents spécialistes consultés et éventuellement celles du médecin coordonnateur.

Selon le rapport Lancry (39), la régulation des prescriptions se fera grâce à la coordination des professionnels de santé autour du patient en EHPAD : pharmaciens officinaux (référents et/ou dispensateurs), médecins coordonnateurs, infirmiers, praticiens libéraux et prescripteurs.

b. La liste préférentielle de médicaments ou livret thérapeutique :

L'article D. 312-158 du CASF (49), au paragraphe 6, précise que le médecin coordonnateur : « Contribue auprès des professionnels de santé exerçant dans l'établissement à la bonne adaptation aux impératifs gériatriques des prescriptions de médicaments et des produits et prestations inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité Sociale. À cette fin, il élabore une liste, par classes, des médicaments à utiliser préférentiellement, en collaboration avec les médecins traitants des résidents, et, le cas échéant, avec le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ou le pharmacien mentionné à l'article L. 5126-6 du Code de la Santé Publique ».

L'objectif de la création de cette liste est de contribuer à améliorer l'organisation et la sécurisation de la PECM au sein de l'EHPAD. Une fois cette liste élaborée, les médecins intervenants doivent s'engager à prescrire préférentiellement au sein de cette liste. (13)

Le contenu de cette liste dépend de nombreux critères liés à l'organisation propre de l'établissement concerné et doit prendre en compte les habitudes de prescriptions des médecins qui interviennent dans l'EHPAD.

c. La prescription :

La prescription est l'élément primordial du circuit du médicament. D'après l'arrêté du 31 mars 1999 (50), elle « autorise » le traitement : « une substance vénéneuse ne peut être délivrée et administrée sans prescription. » La qualité de la prescription est en lien direct avec l'efficacité du traitement, de sa délivrance à son administration.

Les médicaments que reçoivent les résidents doivent correspondre à des prescriptions nominatives, et répondre aux exigences des articles R.5132-3 et 5 du CSP.

## 2. La dispensation : un acte pharmaceutique :

La notion de dispensation est évoquée dans le CSP à partir de 1995 à l'article R. 4235-48. (51) Cet article du Code de Déontologie précise que : « le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à la délivrance du médicament :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale ;
- la préparation éventuelle des doses à administrer ;
- la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. »

La dispensation ne peut être effectuée que par un pharmacien, ou, sous sa responsabilité et son contrôle effectif, par un préparateur en pharmacie ou un étudiant en pharmacie régulièrement inscrit en 3<sup>ème</sup> année d'études. (art. L. 4241 et L. 4241-10 du CSP).

La dispensation comprend donc 4 phases :

- l'analyse pharmaceutique de la prescription ;
- la préparation des doses à administrer ;
- la délivrance aux patients ;
- le devoir de conseil du pharmacien.

### a. Analyse pharmaceutique :

L'analyse pharmaceutique comprend deux étapes : (52)

- L'analyse réglementaire de l'ordonnance : c'est l'étude de la conformité de la prescription à la réglementation. Elle sert à vérifier que rien n'interdit la délivrance des médicaments prescrits et que toutes les mentions obligatoires sont inscrites sur la prescription :
  - habilitation du prescripteur (identification et signature) ;
  - identifiants du patient, et du service si nécessaire ;
  - les informations sur les médicaments prescrits (nom, forme galénique, dosage, etc.).
  
- L'analyse pharmaco-thérapeutique qui consiste à :
  - vérifier en fonction du contexte physiopathologique du patient : la posologie, le mode d'administration, les contre-indications.
  - rechercher et évaluer les éventuelles redondances de prescription, les interactions médicamenteuses, les précautions d'emploi.

Cette analyse nécessite un accès aux données du dossier médical, à l'historique médicamenteux du patient. Cette analyse peut éventuellement conduire à transmettre au prescripteur un avis pharmaceutique pour optimiser la prise en charge.

L'analyse économique de la prescription intervient également au cours de cette étape, elle consiste à évaluer la possibilité de substitution.

#### b. La Préparation des Doses à Administrer (PDA) :

- Définition :

En 2004, la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS), dans le document de travail relatif à la prise en charge du patient hospitalisé (53) définit la PDA selon ces termes : « On entend par préparation des doses à administrer, la préparation galénique des doses quand celle-ci est nécessaire. Ce terme ne doit pas être confondu avec la reconstitution des spécialités pharmaceutiques. Cette opération inclut les préparations magistrales, la division des présentations multidoses et leur reconditionnement sous forme

unitaire, ainsi que l'étiquetage.» Cette définition a été écrite en ces termes pour des établissements de santé qui possèdent une PUI.

Concernant les EHPAD, le rapport Lancry (14) indique que : « La PDA consiste à préparer, après dispensation, conformément aux bonnes pratiques fixées par arrêté, des piluliers individualisés par résident ».

De manière plus générale, la PDA peut être décrite comme étant « l'ensemble des opérations nécessaires à la préparation individuelle d'un traitement prescrit en vue de son administration à un patient donné » (54).

La PDA concerne surtout la préparation des formes galéniques sèches (comprimés, gélules, granulés...). Dans le circuit du médicament, elle fait partie de l'acte de dispensation, et en EHPAD, elle concerne les patients en perte d'autonomie qui ne sont plus capables de gérer la préparation de leurs médicaments.

- Réglementation :

La notion de PDA est évoquée dans le CSP à partir de 1995 à l'article R.4235-48. (51) Il définit qu'un pharmacien est tenu « (...) d'assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- 1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
- 2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;
- 3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage des médicaments.»

c. Délivrance des médicaments :

La délivrance d'un médicament est : « l'ensemble des activités distributives assurées conformément à la réglementation par un professionnel de la pharmacie et comportant à partir de la réception d'une demande, la collecte, la répartition, le contrôle et la remise du médicament aux unités de soins ou au patient. (55)

L'HAS, dans sa fiche thématique intitulée « Organisation du circuit du médicament en établissement de santé », précise que la délivrance d'un médicament doit se faire « dans un délai adapté à son utilisation ». (56)

**Dispensation à délivrance nominative :**

Les résidents des EHPAD ne sont pas considérés comme des patients hospitalisés, l'organisation du système de dispensation au sein des EHPAD doit donc être basée sur les mêmes principes que ceux du secteur ambulatoire. Cependant, la délivrance ne peut s'effectuer de la même manière pour une personne qui se présente au comptoir de l'officine que pour une personne qui réside en EHPAD.

Pour un patient qui se rend à l'officine, il s'agit d'une délivrance nominative sans répartition des doses, c'est-à-dire que l'ensemble du traitement est préparé, en général pour 1 mois, puis remis au patient. Pour un résident d'un EHPAD, qui n'est plus capable de gérer lui-même la prise de ces traitements, il s'agit d'une délivrance nominative avec répartition des doses. La PDA permet la répartition des doses par moment de prise. Le terme de délivrance nominative journalière est parfois employé mais désigne une organisation similaire. Le dispositif de délivrance est préparé pour 7 jours, 1 mois ou autre, mais la délivrance reste néanmoins journalière.

En EHPAD, et également dans les établissements de santé, le terme de « dispensation à délivrance nominative » est le plus souvent rencontré. Les médicaments délivrés ont préalablement été préparés par la pharmacie, pour chaque résident, selon le schéma posologique de leur traitement et pour une durée variable (journalière, hebdomadaire ou mensuelle).

**d. L'information et les conseils de bon usage des médicaments :**

C'est une étape à part entière de la dispensation des médicaments. Le pharmacien doit donner toute information utile sur le bon usage des médicaments, aux patients et aux professionnels de santé. Selon l'HAS, ces informations doivent porter entre autre sur :

- les modalités d'administration des médicaments ;
- les conditions et durées de conservation ;
- les stabilités des médicaments dans le temps selon leurs formes galéniques ou leurs dilutions ;
- les précautions d'emploi spécifiques... » (56)

L'HAS précise également que ces informations ou conseils doivent faire l'objet d'une traçabilité.

### 3. L'administration, un acte infirmier mais pas seulement :

L'article R. 4311-5-4 du Code de la Santé Publique confie la responsabilité de l'aide à la prise du médicament aux Infirmiers Diplômés d'État (IDE), l'administration des médicaments relevant des actes qu'ils sont habilités à pratiquer.

Mais dans un établissement médico-social, tel qu'un EHPAD, l'article R 4311-4 permet à l'infirmier, sous sa responsabilité, d'assurer ces tâches « avec la collaboration d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture ou d'aides médico-psychologiques qu'il encadre et dans les limites de la qualification reconnue à ces derniers du fait de leur formation ».

D'après l'article 8 de l'arrêté du 31 mars 1999 (50), l'infirmier doit vérifier l'identité du malade et la conformité du médicaments au regard de la prescription médicale avant toute administration. Il stipule également que : « Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande. Lorsque le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien en sont informés. »

Cette traçabilité lors de l'administration est indispensable pour une bonne organisation et une sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des résidents.

## **II. Pharmacies dispensant les médicaments aux EHPAD :**

### **A. Modalités d'approvisionnement des EHPAD :**

La fourniture de médicaments destinés aux résidents des EHPAD peut se faire par le biais d'une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) ou d'une pharmacie d'officine.

## 1. Approvisionnement par une pharmacie à usage intérieur :

L'EHPAD peut être approvisionné :

- par sa propre PUI (autorisé par l'article L.5126-1 du CSP) ;
- par la PUI d'un établissement de santé pour les EHPAD qui sont rattachés à cet établissement de santé ;
- par la PUI gérée par un Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) (autorisé par l'article L 6133.1 du CSP).

L'article 82 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2010 (57) qui autorisait les Groupements de Coopération Sociaux et Médico-Sociaux (GCSMS) à gérer une PUI pour le compte de leurs adhérents, est reportée au 1er janvier 2013.

Les PUI sont soumises au décret du 26 décembre 2000 (58). La création d'une PUI au sein d'un établissement médico-social nécessite une autorisation préfectorale. L'activité des PUI est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements où elles sont autorisées.

D'après le rapport Lancry (39), 3 EHPAD sur 4 n'ont pas de PUI. Les EHPAD ayant une PUI sont principalement des EHPAD de statut public et de grande taille.

## 2. Approvisionnement par une officine :

### a. Convention EHPAD-officine :

L'intervention du pharmacien d'officine pour fournir les EHPAD en médicaments n'a pas de bases légales au delà de l'approvisionnement individuel des résidents prévu aux articles L.5125-25 et R. 5126-115 du CSP et de la dotation pour soins urgents.

Les établissements doivent conclure avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine une convention relative à la fourniture de médicaments pour leurs résidents. Le principe de cette convention a été introduit par l'article 88 de la LFSS pour 2007 (46). Ces conventions doivent être transmises à l'Ordre National des Pharmaciens. La convention, entre la pharmacie et l'EHPAD, sert de cahier des charges. Elle organise le circuit du médicament depuis l'officine jusqu'au résident, et définit quel est le rôle de chacun. Ces conventions permettent ainsi d'assurer une meilleure collaboration entre pharmaciens et établissements afin de garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon

usage des médicaments. Un arrêté devrait reprendre les obligations figurant dans une convention type (39), mais celui-ci n'a pas encore été publié.

Selon, l'ARS Rhône-Alpes (43), la convention devrait :

- être obligatoire ;
- être cosignée par le pharmacien titulaire d'officine et le représentant légal de l'EHPAD (une convention pour chaque officine) ;
- définir les engagements à respecter par les deux parties ;
- positionner le pharmacien comme un interlocuteur incontournable au sein de la structure ;
- désigner le pharmacien référent qui « concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents »

Le choix du pharmacien n'est pas anodin car il doit être capable en toute circonstance d'assurer l'approvisionnement en médicaments dans de bonnes conditions.

#### b. Libre choix du pharmacien dispensateur :

L'article L5126-6-1 du CSP indique que : « les personnes hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix. »

Théoriquement, les EHPAD pourrait donc signer des conventions avec autant de pharmacies qu'ils ont de résidents...

Selon les résultats d'une enquête menée par Celtipharm, pour le compte de l'Association de Pharmacie Rurale en avril 2009, citée par le rapport Lancry (39) et qui portait sur 300 pharmacies ayant signées des conventions avec des EHPAD, dans 40% des cas, une seule pharmacie assure l'approvisionnement et la dispensation des médicaments aux résidents d'un EHPAD. Dans les autres cas, des conventions sont signées avec deux ou trois pharmacies, parfois plus. Pour les pharmacies situées en milieu rural, le pourcentage d'EHPAD servis par une seule pharmacie dépasserait 80%.

c. Livraison des médicaments : (59)

La livraison des médicaments au sein de l'EHPAD est très courante du fait de la dépendance des résidents. L'EHPAD étant considéré comme le domicile de la personne âgée, le pharmacien d'officine ou tout autre personne légalement autorisé à le seconder (pharmacien adjoint, préparateur, étudiant en pharmacie de troisième année ou plus) peut donc assurer la livraison des médicaments ou en confier la livraison dans le cadre du portage à domicile.

Les conditions de transport doivent être adaptées aux conditions de conservation des produits (respect de la chaîne de froid) et respecter les obligations réglementaires : un paquet scellé et opaque au nom du patient.

Dès leur livraison, les médicaments doivent être pris en charge dans des conditions de sécurité satisfaisantes. Les modalités de remise des médicaments au sein de l'EHPAD devraient donc être définies dans la convention.

d. Remboursement : (60)

Pour les EHPAD qui ont signé une convention tripartite avant mars 2002 et dont la dotation globale de soins intègre le coût des médicaments : l'établissement négocie le coût de ceux-ci avec un pharmacien d'officine avec lequel il conclut une convention.

Dès lors, les résidents ne peuvent alors avoir le libre choix du pharmacien. Cette précision doit être portée dans le règlement intérieur et dans le contrat de séjour.

Pour les EHPAD qui ont signé la convention après mars 2002 : la dotation n'intègre pas les dépenses de médicaments. Les médicaments proviennent donc d'une officine choisie par le résident et font l'objet d'un remboursement direct par l'assurance maladie, le ticket modérateur reste à la charge des résidents s'ils n'ont pas de prise en charge à 100 % (affection longue durée ou mutuelle). En terme de paiement, le pharmacien d'officine est donc rémunéré de la même manière que dans le cas de patients se présentant au comptoir.

## B. Quel mode d'approvisionnement permet de garantir une qualité de dispensation optimale au meilleur coût ?

### 1. PUI versus officine :

#### a. Avantages de l'approvisionnement par une PUI :

- Sur la qualité du système de soins :
  - Il n'y a pas de délai d'obtention pour les spécialités hospitalières.
  - La présence du pharmacien dans l'EHPAD permet une meilleure collaboration avec le médecin coordonnateur et l'équipe soignante.
  - Le circuit du médicament est plus sécurisé car il n'y a pas d'étapes de transport.
  - La traçabilité de la prescription à l'administration du médicament est plus facile à mettre en place car tout se passe dans le même établissement donc selon une organisation bien définie.

Ces trois derniers avantages sont valables seulement pour une EHPAD qui possède sa propre PUI.

- Économique :
  - Le coût unitaire du médicament et des dispositifs médicaux est plus faible : prix du médicament : moins 35%, prix des dispositifs médicaux moins 30% (61) ;
  - La gestion des stocks est plus rigoureuse car il est propre à l'établissement. Il y a moins de « perte » car, les modifications de traitements sont prises en compte plus rapidement, contrairement aux officines où beaucoup de médicaments qui ne sont pas administrés ne peuvent être réintégrés dans le circuit.

De plus, aucune participation financière des résidents n'est demandée. Avec une officine, les résidents doivent s'acquitter du ticket modérateur.

#### b. Inconvénients de l'approvisionnement par une PUI :

- L'EHPAD n'a pas la possibilité de réaliser des appels d'offre (voir encadré) et ne peut pas négocier des ristournes ou des services.

- Les établissements approvisionnés par une PUI peuvent être tentés de refuser les admissions de certains malades aux traitements trop coûteux (Alzheimer, psychotropes...) car l'« enveloppe-médicament » de la PUI est souvent très limitée.

**Appel d'offre :**

L'EHPAD joue seulement un rôle d'intermédiaire entre les résidents et les officines, les médicaments sont donc considérés comme la propriété du patient. La convention qui sert de contrat de fourniture de médicament n'est donc pas soumise au code des marchés publics. Les EHPAD publics ne sont ainsi pas tenus, pour l'achat des médicaments, aux procédures d'appel d'offre ou de la mise en concurrence. Cependant, il ne leur est pas interdit d'y recourir. Tout dépendra, des relations que souhaiteront avoir l'EHPAD public avec les pharmaciens officinaux.

2. Discussion :

Dans un rapport consacré au financement des soins dispensés dans les EHPAD, publié en début d'année 2012, l'IGAS fait le point sur le circuit du médicament et compare les différentes organisations en fonction de la présence ou non d'une pharmacie à usage intérieur. Elle conclut avec ceci : « Au total, la PUI permet des volumes de consommation de médicaments réduits, des interactions mieux maîtrisées, des conditionnements mieux adaptés, une prise du traitement mieux suivie ainsi qu'une optimisation de l'emploi du temps des équipes infirmières». (33)

En réalité, même si les PUI entraînent moins de surcoût pour l'Assurance Maladie, son coût de fonctionnement n'est pas pris en compte dans ce rapport (salaire, infrastructure etc.) et la majorité des EHPAD de petites tailles ne pourraient pas supporter les dépenses liées au fonctionnement d'une PUI.

Les recommandations de ce rapport, à savoir la possible réintégration des médicaments dans le forfait soins et l'amendement adopté par la LFSS pour 2010 (57), autorisant la constitution de GCS-MS gérant des PUI permettraient de faciliter le développement des PUI. À terme, ces deux recommandations pourraient menacer la viabilité de certaines pharmacies d'officine, notamment les pharmacies plus rurales dont la fourniture de

médicaments aux résidents des EHPAD est une part importante de leur activité. Cette conséquence pourrait renforcer le problème de la désertification médicale.

De plus, la réintégration des médicaments dans le forfait soins, pourrait conduire à refuser des admissions dès lors que la dépense en médicaments d'un résident serait trop élevée.

À ce jour, les retombées du rapport de l'IGAS ne sont pas connues et aucun des textes relatifs à ces projets n'ont été publiés.

La grande diversité des EHPAD et l'absence de données précises sur le coût de revient des médicaments dans les EHPAD et sur les coûts de fonctionnement d'une PUI ne permet pas de conclure si l'une ou l'autre des modalités d'approvisionnement est plus avantageuse pour l'établissement.

L'EHPAD doit garder sa liberté de choix sur le mode d'approvisionnement en médicaments, qui doit être adapté à la situation particulière de chaque établissement. Quel que soit le mode d'approvisionnement choisi, les pharmacies dispensant les médicaments doivent assurer une qualité équivalente pour un coût comparable.

Enfin, il est bon de rappeler que les EHPAD sont des établissements d'hébergement et non hospitalier. La médicalisation de ces établissements est nécessaire et incontournable mais l'EHPAD est un domicile pour les résidents. Ils doivent donc être traité comme les personnes qui restent à domicile, leur enlever le libre choix du pharmacien reviendrait à les discriminer.

### **III. La préparation des doses à administrer par le pharmacien d'officine, une pratique à risque :**

La PDA est un service rendu aux résidents d'un EHPAD qui ne sont plus capables de gérer eux-mêmes la prise de leurs médicaments. C'est donc une étape indispensable pour réaliser une dispensation à délivrance nominative des médicaments aux résidents.

#### **A. PDA en pratique : quels sont les systèmes existants ?**

Actuellement, plusieurs pratiques existent pour réaliser la préparation des doses à administrer. Cette opération peut se faire, par exemple, sous forme de piluliers, de sachets

ou de blisters thermosoudés, pour des durées variant de 1 à 28 jours. La PDA peut être réalisée au sein de l'EHPAD ou dans la pharmacie. Elle peut être manuelle ou automatisée. Toutes ces pratiques devraient être indiquées dans la convention signée entre l'officine et l'EHPAD.

1. La préparation manuelle : (45)

a. Les semainiers :

Ce sont des piluliers hebdomadaires. C'est le système le plus utilisé dans les EHPAD. Dans la majorité des cas, ce sont des piluliers type « hospitalier » qui peuvent être inclus dans un chariot fermant à clé.

Les médicaments sont préparés toutes les semaines et répartis en doses à administrer matin, midi, soir et au coucher. Certains de ces piluliers ont des alvéoles suffisamment grandes pour contenir les comprimés et gélules dans leur conditionnement primaire.



- Avantages de la méthode par pilulier hebdomadaire :
  - Coût d'investissement modéré ;
  - Système facile à mettre en place et à préparer ;
  - L'utilisation par le personnel qui administre est courante et facile, le risque d'erreur lors de l'administration est donc diminué.
  
- Inconvénients de la méthode par pilulier hebdomadaire :
  - Inconvénients du déconditionnement/reconditionnement (voir partie suivante) ;
  - Opération chronophage pour le pharmacien ;
  - Manque de traçabilité de la méthode ;
  - Méthodes adaptées seulement pour les comprimés et gélules, risque d'oubli des formes galéniques qui ne peuvent être contenues dans le pilulier ;
  - Risque de mélange (un comprimé peut sauter d'une case à une autre lors de l'ouverture du semainier) ;
  - Les éventuelles prises intermédiaires entre matin-midi-soir-coucher ne sont pas prévues, et viennent s'ajouter à la liste de médicaments en rappel augmentant ainsi le risque d'oubli ou d'erreur.
  - Matériel utilisé plusieurs fois, ce qui nécessite une désinfection pour éviter les risques de contamination.

b. La méthode par carte blistérée : (62)(63)

Il existe plusieurs systèmes sur le marché tels que MANREX®, MEDISSIMO® et OREUS®, leur principe de fonctionnement est relativement similaire.

Les médicaments sont déconditionnés puis reconditionnés unitairement dans des blisters. Le blister est un pilulier à usage unique. Chaque blister est propre à un résident et contient une seule spécialité. Seuls les comprimés et les gélules peuvent être traités ainsi. Le blister est ensuite fermé par un papier aluminium collé ou thermosoudé. Le blister est inséré dans une carte plastique de couleur différente selon le moment de la prise de la journée (matin, midi, soir et coucher). Ces cartes comportent une étiquette sur laquelle sont mentionnés : le nom de la spécialité, le dosage, la posologie, le numéro du lot et la date de péremption. Selon, le système, une carte séparatrice porte la photographie du résident, son identification

et une étiquette « allergie ». Il existe des fiches de rappels pour les médicaments ne pouvant être mis sous blister (sachets, sirops, collyres, etc.).

Chaque prescription est livrée avec un bon de livraison et une fiche de traçabilité pour l'administration des médicaments. Plus pratique, il existe des logiciels de gestion officinale qui permet une traçabilité dans l'officine et éventuellement dans l'EHPAD pour tracer l'administration.



- Avantages des méthodes par carte blistérée :
  - Une traçabilité efficace peut être mise en place grâce aux logiciels prévus.
  - Le matériel est à usage unique, le risque de contamination est donc diminué.
  
- Inconvénients de la méthode par carte blistérée :
  - Inconvénients du déconditionnement/reconditionnement (voir partie suivante) ;
  - Certaines formes galéniques ne peuvent être mise sous blisters (sachet, sirop...), augmentation du risque d'oubli ;
  - Investissement financier très lourd pour le pharmacien ;
  - Opération très chronophage (travail de déconditionnement et reconditionnement très fastidieux) ;
  - Méthode complexe à préparer donc source d'erreur.

## 2. La PDA automatisée : (62)

Depuis quelques années, l'automatisation de la PDA est en plein essor. Les automates de dispensation produisent des doses nominatives à partir de la prescription médicale informatisée et validée par le pharmacien. Dès lors, l'identification précise du produit et du patient à qui il est destiné est assurée. La préparation par l'automate (en fonction des appareils) peut consister en une phase de déconditionnement pour obtenir du « vrac » puis un remplissage de cassette de l'automate, lequel délivre des sachets individuels avec de nombreuses informations telles que le nom du patient, sa date de naissance, le numéro de prescription, la date de distribution, le nom du médicament, etc. Toutes ces informations peuvent être enregistrées dans le dossier de soins et également transmises au médecin coordinateur, au prescripteur et au pharmacien.

- Plus-values d'une PDA automatisée :

L'automatisation permet donc :

- D'éviter l'erreur humaine ;
- D'assurer une meilleure traçabilité du médicament car tout est informatisé ;
- De diminuer le temps de préparation des piluliers.

- Limites de la PDA automatisée :

- Inconvénients du déconditionnement/reconditionnement (voir partie suivante) ;
- Coût d'acquisition de l'automate et coût de la maintenance exorbitant pour une pharmacie d'officine ;
- L'officine doit avoir l'espace suffisant pour installer cet automate ;
- L'utilisation de beaucoup de matériaux « consommables » qui a un coût du point de vue environnemental et financier.

Chaque système de PDA présente des avantages et des inconvénients. La grande majorité d'entre eux nécessite une étape de déconditionnement et/ou de reconditionnement, et, comme nous allons le voir, ces opérations ne sont pas sans risques.

## **B. Déconditionnement et Reconditionnement :**

## 1. Définitions et rappels :

### a. Conditionnement primaire :

Le conditionnement primaire est défini dans le CSP, comme « le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct. » Cela peut donc être un blister, un flacon, un sachet, une seringue...

Le conditionnement primaire permet d'assurer : (64)

- la protection du médicament jusqu'à son utilisation ;
- un rôle fonctionnel : il garantit sa sécurité d'utilisation et préserve son efficacité ;
- l'identification et la visibilité des informations utiles : le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant, la mention du destinataire (nourrissons, enfants, adultes) , le nom du titulaire de l'AMM, le numéro de lot de fabrication, la date de péremption.

### b. Définitions :

Définitions extraites du glossaire du Projet d'arrêté relatif aux Bonnes Pratiques de Dispensation. (Annexe I)

- Déconditionnement : opération consistant à prélever une spécialité pharmaceutique hors de son conditionnement primaire.
- Reconditionnement : opération consistant à remettre dans un nouveau conditionnement primaire une spécialité déconditionnée en vue de sa préparation pour une aide à l'administration.
- Surconditionnement : opération consistant à ajouter un conditionnement extérieur au conditionnement primaire.

## 2. Risques liés au déconditionnement et reconditionnement :

a. Sur la qualité du médicament :

Le déconditionnement et le reconditionnement modifient les conditions de conservation prévues par le laboratoire qui a fabriqué le médicament et pour lesquels l'Autorisation de Mise sur le Marché a été accordée.

De plus, l'environnement, dans lequel la PDA est réalisée à l'officine, est loin d'être de qualité similaire à celui institué en industrie lors de la mise sous conditionnement primaire.

Dès que le médicament est extrait de son conditionnement primaire, un grand nombre de paramètres peuvent altérer les caractéristiques physico-chimiques du Principe Actif (PA) :

- lumière pour les PA photosensibles ;
- altération avec l'humidité ;
- frictions mécaniques ;
- interactions avec le nouveau contenant (les matériaux utilisés pour le reconditionnement ne garantissent pas les mêmes normes de qualité requises pour la conservation de chaque spécialité) ;
- contaminations chimiques et/ou microbiennes ;
- contamination croisée entre lots d'une même spécialité, voir entre plusieurs spécialités.

Les altérations que subit le principe actif entraînent un risque de iatrogénie ou de médicaments impossibles à administrer en raison d'une galénique trop dégradée (par exemple : délitement d'un comprimé LYOC dû à l'humidité).

b. Sur la traçabilité :

Le déconditionnement des médicaments entraîne la perte d'informations essentielles :

- numéro de lot (difficultés notamment en cas de retrait de lot) ;
- notice d'utilisation qui permet de garantir la qualité et la traçabilité des médicaments ;
- date de péremption (difficultés lors de la gestion des périmés).

Le reconditionnement entraîne également un risque d'inexactitude du nouvel étiquetage.

De plus, les médicaments « nus » peuvent se confondre les uns aux autres et entraîner des erreurs d'identification, de posologie, de dosage, etc. Ces erreurs pouvant conduire à des erreurs d'administration.

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

Les laboratoires ne sont pas responsables des conséquences liées à ces opérations car l'AMM est « brisée ». Le déconditionnement et reconditionnement, et donc la PDA, engagent la responsabilité du pharmacien qui la réalise.

### **C. Réalisation de la PDA : Acte infirmier ou acte pharmaceutique?**

#### 1. Réglementation :

Sur le plan réglementaire, la préparation des doses à administrer peut faire partie des missions du pharmacien (R 4235-48 du CSP) et de l'infirmier (article R 4311-5 du CSP). La PDA pourrait donc être confié au personnel infirmier de l'EHPAD et au personnel autorisé à le seconder.

D'après les conclusions du Groupe de travail de l'IGAS sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées (65):

« - Soit la préparation de doses à administrer est effectuée par le personnel infirmier au sein de l'établissement: c'est la solution de droit commun, qui a été prise en compte dans l'allocation des moyens de soins à l'établissement.

- Soit la préparation des doses est effectuée par un pharmacien d'officine titulaire adjoint au sein de l'établissement dans le cadre d'une convention. »

#### 2. Discussion :

Selon le rapport Lancry (39), la PDA pour les EHPAD, est réalisée par le personnel infirmier dans 60 à 70 % des cas. Dans 20 à 25 % des cas, la PDA est préparée à l'officine et

dans 10 à 15 % des cas par le pharmacien au sein de l'EHPAD.

La réalisation de la PDA par l'infirmier (ou sous sa supervision) pourrait apporter un avantage sur la qualité des soins et la sécurisation du circuit du médicament. En effet, l'infirmier aurait une meilleure connaissance du traitement qu'il administre puisqu'il l'aurait préparé et pourrait ainsi plus facilement détecter des erreurs. De plus, cela pourrait permettre une meilleure gestion des stocks car il serait au courant des éventuelles modifications de traitements ou de posologies.

En réalité, même si dans de nombreuses structures, la préparation des doses à administrer incombe à l'infirmier, il est rare que celui chargé de la préparation d'un traitement soit celui qui le délivre. De plus, cela crée des difficultés liées au manque d'effectif infirmier car la PDA quel que soit le système utilisé est très chronophage.

Par rapport à la pratique du déconditionnement, comme prévu par l'article R. 4311-5 du Code de la santé publique, les infirmiers peuvent déconditionner des médicaments et les mettre en pilulier, au titre de l'aide à la prise de médicaments. Les infirmiers ne sont pas confrontés à la même réglementation que les pharmaciens. Ils ne commercialisent pas le médicament et ne sont donc pas responsables de la qualité du médicament.

Cependant, la réalisation de la PDA par l'infirmier ne résout pas les risques liés au déconditionnement et son impact sur la qualité du médicament ainsi que sur le manque de traçabilité qu'il entraîne.

Le manque de personnel soignant et les restrictions budgétaires poussent les directeurs d'EHPAD à solliciter les pharmaciens d'officine afin d'assurer la préparation individuelle des médicaments. Ils réalisent ainsi un gain de temps infirmier grâce à cette prestation fournie dans la plupart des cas, de manière gratuite par le pharmacien qui en contrepartie accède à une activité rémunératrice car elle rapporte un chiffre d'affaire substantiel.

Selon l'évaluation de la sécurisation du circuit du médicament dans les EHPAD en Aourgogne (66) la signature d'une convention entre l'EHPAD et un ou plusieurs pharmaciens d'officine conduit, en général, à déléguer la PDA aux pharmaciens.

La PDA fait partie intégrante du processus de dispensation, c'est un acte pharmaceutique et les connaissances du pharmacien dans ce domaine sont incontestables. Confier la PDA au personnel infirmier ne ferait que déplacer le problème, cela n'améliorerait pas la sécurité de

la prise en charge médicamenteuse et cela irait à l'encontre du problème de manque d'effectif infirmier.

De nombreuses publications s'accordent à dire que seuls les pharmaciens titulaires ou adjoints, et sous leur contrôle effectif, les préparateurs en pharmacies pourraient effectuer la PDA.

Cependant, la réalisation de la PDA par un pharmacien d'officine, ou sous sa supervision, ne diminue pas non plus les risques liés à cette pratique. Si la PDA est réalisée dans de mauvaises conditions, l'organisation et la qualité de l'ensemble de l'acte de dispensation pourraient être mis à mal.

## **PARTIE 3**

---

# **CONTEXTE REGLEMENTAIRE ET MISSIONS DU PHARMACIEN D'OFFICINE**

---

# **I. Réglementation concernant le rôle du pharmacien d'officine dans la dispensation au sein de l'EHPAD :**

## **A. Les textes à paraître : (Annexe I)**

Un décret sur la préparation des doses à administrer et un arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation avaient été annoncés en novembre 2010, lors de la 23<sup>ème</sup> Journée de l'Ordre National des Pharmaciens par Roselyne AACHELOT, la précédente ministre de la Santé (54). Cependant, Gilles Aonnefond, président de l'USPO, a annoncé le 3 mai 2012, lors d'une soirée consacrée à la convention pharmaceutique que ces textes ne paraîtront pas.(67) La FSPF et l'UNPF ont confirmé cette information. D'après l'article paru dans le Moniteur des pharmacies du 12 mai 2012, les raisons qui expliquent cette non-parution sont les suivantes :

- les pouvoirs publics n'ont pas prévu de rémunération pour la PDA en officine ;
- cette activité n'est pas encadrée ;
- la question de la sous-traitance par les grossistes-répartiteurs n'a pas été réglée.

D'après le projet de décret relatif à la PDA qui comprend cinq articles, la réalisation de la PDA se ferait en conformité avec les bonnes pratiques de dispensation. Le projet d'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments est composé de sept chapitres:

- 1- Définition et champ d'application des bonnes pratiques
- 2- Le personnel
- 3- Locaux et matériel
- 4- La préparation des doses à administrer
- 5- Livraison et Transport
- 6- Gestion de la qualité et Documentation
- 7- Gestion des anomalies, retours, réclamations et rappels de lots

Le préambule du projet de cet arrêté précise que : « Ces bonnes pratiques de préparation des doses à administrer s'appliquent au déconditionnement/reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en vue de leur répartition pour une aide à la prise des médicaments aux personnes à leur domicile, hospitalisées ou hébergées dans les

établissements (...) dénommés dans la présente annexe « établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD) ».

À ce jour, il n'y a aucune information sur la date de publication de ces textes. Le pharmacien d'officine doit donc s'appuyer sur la réglementation actuelle qui encadre cette pratique.

## **B. Contexte réglementaire :**

### 1. À propos de la dispensation :

Selon l'article R. 4235-48 du CSP (51), le pharmacien dispensateur doit assurer l'acte de dispensation dans son « intégralité » ce qui comprend « l'analyse de l'ordonnance médicale » et « la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments.»

L'analyse de l'ordonnance médicale ne peut être réalisée dans de bonnes conditions que si le pharmacien d'officine a accès au dossier du patient. Cependant, les dossiers pharmaceutiques n'existent pas toujours et l'accès au dossier médical et aux dernières analyses biologiques des résidents nécessite une certaine organisation ou une informatisation commune entre l'EHPAD, les prescripteurs et le pharmacien dispensateur. Dès lors, l'analyse pharmaceutique pourrait ne pas être assurée dans les meilleures conditions.

Il en est de même pour la mise à disposition des informations et du conseil pharmaceutique. Les traitements nominatifs préparés en officine sont, bien souvent, livrés de manière globale à l'EHPAD et non directement au résident, la transmission des informations du pharmacien au résident et/ou au personnel soignant pourrait donc ne pas être assurée.

Le pharmacien d'officine ne réaliserait donc pas l'acte de dispensation dans son « intégralité » comme l'exige le Code de la Santé publique.

Actuellement, aucun texte réglementaire, ni recommandation ne régissent ces étapes de la dispensation. L'article L. 5121-5 du CSP prévoit que « la dispensation des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques des médicaments dont les

principes sont définis par arrêté du Ministre chargé de la santé.» À ce jour, seule les « Aonnes Pratiques de Préparation » sont parues et opposables aux pharmaciens d'officine et elle n'évoque pas l'acte de dispensation.

Le projet des Aonnes Pratiques de Dispensation (Annexe I), tel qu'il est rédigé actuellement, ne donne pas de recommandations sur l'ensemble de l'acte de dispensation. Il traite exclusivement de la préparation des doses à administrer. Néanmoins, le préambule précise qu' « Elle sera complétée ultérieurement afin de couvrir l'ensemble du champ de la dispensation des médicaments. »

## 2. À propos de la préparation des doses à administrer :

L'article R. 4235-48 du CSP (51) évoque la PDA comme l'une des étapes de l'acte de dispensation mais la qualifie d' « éventuelle ». Or, le pharmacien d'officine, qui s'est engagé avec un EHPAD, devra assurer ce service de façon régulière et non pas ponctuellement.

Le pharmacien d'officine assurant la PDA de manière régulière serait donc en infraction avec le CSP.

## 3. À propos du déconditionnement :

Comme nous l'avons vu, les techniques actuelles de PDA obligent le pharmacien dispensateur à réaliser des opérations de déconditionnement et reconditionnement. Ces opérations sont-elles réglementées et légales ?

### a. Déconditionnement et Aonnes Pratiques de Préparation (APP) :

Les APP autorisent le déconditionnement de spécialités pharmaceutiques sous certaines conditions. Cependant, il est clairement précisé dans le préambule que : « ce guide ne s'applique pas au déconditionnement de spécialités pharmaceutiques en vue de leur répartition pour une aide à l'administration des médicaments aux patients. » (68) La PDA n'est donc pas concernée par cette autorisation.

b. Déconditionnement et respect de l'AMM :

La pharmacie est affectée à la dispensation au détail des spécialités pharmaceutiques. Or, d'après l'article L5111-2 du CSP les spécialités pharmaceutiques sont définies comme suit : « tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale. » (69) Le conditionnement est donc indissociable du médicament.

L'AMM d'une spécialité pharmaceutique est attribuée pour le produit avec son conditionnement, dont la nature et les spécifications doivent être précisées sur le dossier d'AMM (matériaux utilisés, mentions légales, etc.). Dès lors, les opérations de déconditionnement et reconditionnement reviendraient à modifier l'AMM de la spécialité. Or, d'après l'article L5121-8 du CSP, « toute modification des éléments d'une autorisation de mise sur le marché quelle que soit l'importance apportée, doit être préalablement autorisée. » L'article R. 4235-47 rappelle quant à lui, qu'il est interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé.

c. Acte officinal ou opération de fabrication de médicaments sans autorisation ? (54)

Le conditionnement constitue une opération de fabrication (R. 5124-2 du CSP) et est défini au chapitre 5 des Bonnes Pratiques de Fabrication. (64)

La directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil (70) précise à l'article 40 que la fabrication de médicaments nécessite une autorisation. Le paragraphe 2 indique que cette autorisation est exigée pour la fabrication totale ou partielle mais également pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation.

Cependant, la directive précise que : « (...) cette autorisation n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des pharmaciens dans une officine (...) »

| Cette directive autoriserait alors le changement de conditionnement par un pharmacien d'officine en vue d'une dispensation au détail.

Pourtant, le 29 mai 2008, la Cour d'appel de Rouen, sur appel du Ministère public, a condamné un pharmacien d'officine pour « délit d'exercice non autorisé d'activité pharmaceutique de fabrication ». Le pharmacien qui assurait la dispensation à un EHPAD avait mis en place, au sein de son officine, un système qui déconditionne les médicaments puis les reconditionne dans des blisters thermo soudés. La Cour a « considéré que cette pratique ne pouvait pas être assimilée à la pratique de préparation des doses par remplissage d'un pilulier, mais qu'elle tombait sous le coup de textes définissant le conditionnement d'une spécialité pharmaceutique nécessitant une AMM pour être commercialisée. » (71)

Le déconditionnement/reconditionnement des médicaments dans le cadre des PDA serait assimilé à un acte de fabrication d'un médicament non autorisé.

Les opérations de modifications du conditionnement sont considérées comme un acte de fabrication (64). L'article L.5125-1 du CSP définit l'officine comme un établissement affecté à la « dispensation au détail des produits pharmaceutiques, ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales » et non pas à la fabrication de spécialités pharmaceutiques. Les opérations de fabrication ne peuvent être réalisées que dans des établissements pharmaceutiques dont l'ouverture est soumise à l'autorisation de l'ANESM. L'article L. 5423-3 du CSP qui prévoit que « le fait d'ouvrir ou de faire fonctionner un établissement mentionné à l'article L. 5124-1 sans l'autorisation administrative mentionnée à l'article L. 5124-3 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. »

##### 5. Avis de l'Inspection Régionale de la Pharmacie :

Lors de sa réunion du 14 juin 2006, la conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux a déclaré : « Face au développement anarchique des pratiques de déconditionnement/reconditionnement à l'officine, réalisées de manière systématique et à grande échelle en vue de la dispensation des traitements aux résidents en Etablissements Hébergeant des Personnes Agées Dépendantes, compte tenu :

- du contexte réglementaire ;
- des enjeux croissants de santé publique liés à la prise en charge des personnes âgées dépendantes ;

- des risques sanitaires majeurs et des éventuelles dérives liées aux opérations de déconditionnement/reconditionnement des spécialités à l'officine, à savoir : perte de traçabilité de l'identification des lots, de la péremption, de la notice d'utilisation, des modifications des conditions de stabilité et de conservation, des problèmes de recyclage des doses non utilisés ;
- de l'absence de réglementation explicite applicable à l'activité de « Préparation de Doses à Administrer » et dans l'attente de bonnes pratiques opposables à l'officine ; que l'opération de déconditionnement des spécialités est une opération pharmaceutique réservée à des établissements pharmaceutiques autorisés, et dans les conditions prévues par une AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) garante notamment de la sécurité, de la stabilité et de la compatibilité au conditionnement primaire, pouvant de plus être protégé par un brevet industriel, de la nécessité d'une gestion sécurisée des pratiques dans ce domaine sur le territoire national.

La Conférence estime nécessaire d'adopter des mesures conservatoires et s'oppose aux pratiques de déconditionnement/reconditionnement réalisées à l'officine de manière globale et systématique. » (45)

Plus récemment, plusieurs Inspections Régionales de la Pharmacie (Aourgogne, Franche-Comté, Champagne-Ardenne...), lors d'inspections dans les EHPAD de leur région, ont constaté des problèmes importants sur le circuit du médicaments (erreur dans la distribution des médicaments, manque de traçabilité, modification de traitements sans prescription médicale, etc.) (54) Face à ces constats, des campagnes de sensibilisation et d'information auprès des professionnels de santé ont été organisées. En Aourgogne, une fiche intitulée : « Le médicament : comment prévenir les risques dans les établissements d'hébergement pour les personnes âgées ? » a été publiée en septembre 2008. (72) Cette fiche met l'accent sur les étapes à risque du circuit du médicament mais ne conseille pas sur une organisation particulière de l'étape de préparations des doses à administrer.

## 6. Positionnement de l'Ordre National des Pharmaciens :

En juillet 2004, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) a publié des « Propositions de recommandations relatives à la préparation éventuelle des doses à administrer » qui détaille les conditions de préparation des piluliers (73). Puis, en mars 2006,

le CNOP publie une doctrine régissant la dispensation des médicaments par les pharmaciens d'officine dans les établissements sociaux ou médico-sociaux qui précise que la PDA doit répondre à la réglementation en vigueur, aux intérêts de Santé Publique et à ceux des personnes hébergées. (54) Elle rappelle également plusieurs principes légaux et déontologiques tels que :

- le respect du libre choix du pharmacien par le malade ;
- le respect de l'indépendance du pharmacien ;
- le caractère éventuel de la préparation des doses à administrer ;
- l'implication du pharmacien au sein de l'EHPAD ;
- l'absence de compérage et de sollicitation de la clientèle.

Dans cette doctrine, le CNOP insiste sur la nécessité d'établir une convention légale, dont les Conseils Régionaux de l'Ordre des Pharmaciens devront contrôler la conformité. Il insiste également sur le fait que la PDA ne doit être ni systématique, ni généralisée.

## **II. LA PRESENTATION EN CONDITIONNEMENT UNITAIRE :**

### **A. Inadaptation du marché pharmaceutique aux besoins des EHPAD :**

Les conventions entre officine et EHPAD qui encadrent la PDA doivent respecter les obligations du Code de la Santé Publique, du Code Civil ainsi que les règles du Code de Déontologie. Or, aucun des systèmes de réalisation de la PDA existants actuellement ne permet de répondre à ces exigences.

Pour toutes les formes sèches non présentées en doses unitaires par l'industrie pharmaceutique, la PDA nécessite la modification du conditionnement des spécialités pharmaceutiques en vue de leur répartition dans des piluliers nominatifs.

D'après le rapport d'étude sur l'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé (74), moins de 50% des spécialités pharmaceutiques sont présentées en conditionnement unitaire. Or le développement de la dispensation à délivrance nominative nécessite l'individualisation des doses. Le

conditionnement unitaire permettrait donc une meilleure faisabilité de la PDA en supprimant les opérations de déconditionnement/reconditionnement.



Figure 2 : Illustration AAQTE

## B. Conditionnement unitaire :

### 1. Définitions :

D'après le cahier des charges de l'AFSSAPS (Annexe II), le conditionnement unitaire (CU) d'un médicament est défini comme : « la présentation appropriée d'une unité déterminée d'un médicament dans un récipient unidose, destiné à l'administration en une seule fois au patient. »

Le conditionnement unitaire est parfois désigné sous le terme de présentation unitaire.

## 2. CU et réglementation :

Actuellement, la présentation en conditionnement unitaire n'est pas un critère obligatoire pour un avis favorable à l'agrément aux collectivités des spécialités pharmaceutiques par l'PHAS. Selon l'article L. 162-17 du CSS, cet agrément ministériel est obligatoire pour la vente d'un médicament à l'hôpital.

En 1984, le "Cahier des charges techniques sur la présentation unitaire des médicaments destinés aux établissements hospitaliers" avait été élaboré par le Club Inter-Pharmaceutique, regroupant des pharmaciens industriels et hospitaliers, mais l'impact de ces recommandations resta très faible.

Près de 25 ans après, l'AFSSAPS élabore un projet de « Cahier des charges des Bonnes Pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques destinés en particulier aux établissements de santé ».

Ce cahier des charges est destiné aux industriels, afin de les inciter à produire des présentations en conditionnement unitaire, notamment pour les spécialités pharmaceutiques agréées aux collectivités. Pour l'instant ce cahier des charges n'a toujours pas été publié. En 2009, les pharmaciens du SYNPREFH (Syndicat National des Pharmaciens des Etablissements Publics de Santé) demandent que ce cahier des charges soit rendu opposable auprès de l'industrie pharmaceutique pour l'obtention du remboursement ou de l'agrément aux collectivités, mais sans résultats. (75)

L'objectif est de garantir l'identification permanente d'une spécialité pharmaceutique et sa traçabilité au sein du circuit du médicament en établissements de santé afin notamment de prévenir les erreurs médicamenteuses évitables.

## 3. Mentions figurant sur le conditionnement primaire :

Les mentions obligatoires qui doivent figurer sur le conditionnement extérieur et/ou sur le conditionnement primaire d'une spécialité pharmaceutique sont définies aux articles R.5121-138 à 140 du CSP.

Cependant, aucun texte réglementaire n'encadre les mentions qui doivent figurer sur un conditionnement unitaire.

Le cahier des charges recommande que les « mentions utiles à son identification et à son utilisation doivent y figurer ». Les mentions minimales sont donc :

- Dénomination du médicament ;
- Dénomination Commune Internationale (DCI) ;
- Dosage ou volume et concentration ;
- Forme pharmaceutique ;
- Voie d'administration ;
- Date de péremption ;
- Numéro de lot
- Code d'identification de l'Unité Commune de Dispensation (UCD).

Le cahier des charges liste également un certain nombre de mentions facultatives comme le nom du laboratoire pharmaceutique, les précautions d'emploi, les mentions réglementaires liées à la présence de substance vénéneuses (liste I, II)...

#### 4. Remarques :

- a. Différence entre conditionnement unitaire et dose individuelle de prise :

La Dose Individuelle de Prise (DIP) est « la quantité de médicament prescrite à un patient ou recommandée dans le RCP du médicament ou recommandée par les données acquises de la science, pour être prise et donc administrée à un moment donné pour une durée déterminée. » (76)

Un conditionnement unitaire n'est donc pas une dose individuelle de prise. Le conditionnement unitaire contient une unité de prise d'un médicament. Selon le schéma posologique, la dose individuelle à administrer peut être composé de une ou plusieurs unités de prise du médicament.

- Exemple :

Un comprimé d’Efferalgan® 500mg contenue dans une alvéole qui isolément est totalement identifiable est un conditionnement unitaire.



Figure 3 : Exemple de blister unitaire d’Efferalgan® 500mg

Mais deux comprimés d’Efferalgan® 500mg correspondant à la prescription de 1g de paracétamol par prise est une dose individuelle.

b. Conditionnement unitaire - Récipient unidose :

Un récipient unidose, comme un conditionnement unitaire, contient une seule unité de prise. Cependant, il ne rentre pas dans la définition d’un CU car il n’est pas présenté dans un conditionnement portant les mentions nécessaires à une complète identification et traçabilité.

- Exemple :



Figure 4 : Exemple du collyre Artelac® en unidose.

c. Fractionnement des doses :

Certaines spécialités pharmaceutiques nécessitent d'être fractionnées pour correspondre à la dose prescrite. Dans ces cas, la dose individuelle de prise sera donc inférieure à la dose contenue dans le conditionnement unitaire. Pour éviter, un fractionnement des doses qui nécessiterait un déconditionnement, il faudrait que les unités de prise contenue dans le conditionnement unitaire correspondent aux fractions d'unités de la forme sécable. Le développement de conditionnements unitaires de formes fractionnables équivaut dans ce cas à développer de nouveaux médicaments de dosage inférieur.

5. CU et formes galéniques :

a. Formes orales sèches :

Le conditionnement unitaire recommandé par le cahier des charges de l'AFSSAPS est la plaquette thermoformée. Dans ce cas, les alvéoles détachées de la plaquette restent identifiables à tout moment et apportent les mêmes informations que le blister entier.

b. Les autres formes galéniques :

Les préparations liquides et semi-solides pour les voies orales et cutanées ainsi que les préparations buccales, vaginales, ophtalmiques, rectales et parentérales sont aussi concernées par la présentation en conditionnement unitaire.

Pour les formes orales liquides ou semi-solides ainsi que pour les préparations destinées à la voie topique (pommades, gels, crèmes et pâtes), la présentation la moins coûteuse est le sachet contenant une unité de prise proche de la posologie moyenne prescrite. (Annexe II)

Pour les autres formes, le développement des présentations peut être complexe. C'est le cas pour les gouttes buvables, les pommades dont la posologie varie en fonction de la surface corporelle à traiter, mais également pour les collyres dont le conditionnement unitaire est très petit par rapport aux mentions obligatoires qui doivent y figurer. Le cahier des charges recommande donc aux industriels de développer des dispositifs médicaux d'administration plus pratiques et qui comporteraient l'identification de la spécialité pharmaceutique.

## **C. Les avantages de la présentation unitaire des spécialités pharmaceutiques :**

### 1. Impact sur la sécurité et la qualité de la dispensation pharmaceutique :

En supprimant les étapes de déconditionnement et reconditionnement, les risques liés à ces opérations seraient évités.

Le CU permettrait donc de garantir la conservation du médicament dans les conditions prévues par le laboratoire et pour lesquels l'AMM a été accordée et également d'éviter des erreurs de délivrance et d'administration dues à la perte des mentions inscrites sur le conditionnement.

La présentation unitaire répondrait donc à une exigence fondamentale du circuit du médicament : tout médicament doit être identifiable jusqu'à l'administration au patient.

### 2. Intérêt économique :

#### a. Médicaments non administrés :

Une étude, réalisée par F. Megerlin, parue en 2008 et intitulée « Traçabilité et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées en France » montre que les boîtes de médicaments délivrées (ayant une contenance standard définie par l'AMM) aux résidents et les quantités facturées à l'Assurance maladie sont souvent supérieures aux quantités prescrites en raison de la taille inadaptée des conditionnements disponibles. Cette étude démontre ainsi que ces médicaments facturés s'avéreraient ne pas être toujours utilisés, entraînant un surcoût annuel de 60 millions d'euros pour l'assurance maladie par rapport à une délivrance au comprimé près. (77)

De plus, les présentations traditionnelles des spécialités pharmaceutiques constituent une source de gaspillage parce qu'elles ne permettent pas le recyclage des doses non administrées au sein de l'EHPAD.

Avec une présentation unitaire, la perte des médicaments serait très réduite, car il n'y aurait pas de « surplus » d'unité de prise et les médicaments non administrés pourraient être à nouveau remis dans le circuit du médicament de l'EHPAD car l'identification serait garantie.

Parallèlement, à ces avantages économiques, il faut, bien entendu, s'attendre à ce que le coût d'acquisition des spécialités pharmaceutiques en présentation unitaire soit plus élevé que le coût des autres présentations. Mais il faut prendre en compte le gain de temps sur la préparation des doses individuelles.

#### b. Productions industriels versus PDA à l'officine :

Économiquement, il semblerait plus judicieux d'investir dans des systèmes de production de présentation unitaire plutôt que de transformer chaque officine ou PUI en « atelier » de déconditionnement/reconditionnement. Même si pour l'instant, aucune étude n'a évalué le rapport coûts/bénéfices de ces deux situations, la pratique actuelle qui consiste à une production d'un certain conditionnement par les industriels pharmaceutiques, suivi d'une transformation ou d'un changement de ce conditionnement par les officinaux, est source de gaspillage et économiquement illogique.

### 3. Intérêt écologique :

Concernant le médicament, les effets négatifs sur l'environnement sont de deux types :

- le risque directement lié à la pollution dû au rejet des molécules et à leur recyclage. Par conséquent, plus la quantité de médicaments non utilisés est grande, plus ce risque sur l'environnement sera important.
- la consommation de matières destinées au conditionnement. Toute opération de déconditionnement/reconditionnement génère une consommation importante de matière et multiplie donc les déchets. Les systèmes de PDA actuelles sont donc source de gaspillage de matière.

La présentation unitaire, en diminuant la quantité de médicaments non utilisés permettrait de réduire l'impact écologique dû au rejet de ces derniers. Cependant, la préparation par le

pharmacien d'officine des traitements individuels, nécessiterait forcément un « surconditionnement ». Mais si cette opération est réalisée dans des piluliers adaptés et réutilisables, le gaspillage de matière pourrait être considérablement réduit.

#### 4. Intérêt pour le pharmacien d'officine dispensant les EHPAD :

Le conditionnement unitaire ne supprimerait pas l'étape de PDA et le pharmacien d'officine garderait, bien entendu, le devoir d'assurer une dispensation à délivrance nominative pour chaque résident l'EHPAD.

La présentation en conditionnement unitaire entraînerait une modification du champ des responsabilités du pharmacien d'officine. En effet, le médicament serait dans son conditionnement d'origine jusqu'à l'administration et resterait donc sous la responsabilité de son exploitant en cas de défaut.

De plus, en supprimant les opérations de déconditionnement/reconditionnement très chronophages, le CU permettrait au pharmacien d'officine de gagner un temps considérable. L'étape de PDA serait réduite à une simple répartition des doses à administrer dans les piluliers nominatifs et permettrait, en plus d'améliorer la sécurité de cette opération.

Le pharmacien dispensateur pourrait alors assurer la dispensation à délivrance nominative avec répartition des doses de manière plus sécurisée et en garantissant toute la qualité requise à cette acte.

### **III. DISCUSSION : LA PLACE DU PHARMACIEN D'OFFICINE EN EHPAD :**

#### **A. PDA en officine : la libre concurrence aux dépens de la qualité des soins ?**

##### 1. Concurrence entre les pharmacies d'officine :

Pour le pharmacien d'officine, assurer la PDA est souvent le seul moyen d'obtenir ou de conserver le marché de l'EHPAD. Les directeurs d'EHPAD n'hésitent pas à mettre les officinaux en concurrence, à les inciter à prendre en charge la PDA et à investir dans un système performant de PDA. Pourtant la réalisation de la PDA par le pharmacien ne devrait en aucun cas constituer le critère principal de choix par l'EHPAD de l'officine qui l'approvisionne. La qualité des prestations pharmaceutiques, notamment en termes de délais de dispensation, de réponse aux urgences, de disponibilité du pharmacien au service de l'EHPAD, devrait être les critères principaux.

## 2. Proximité géographique entre EHPAD et officine :

Pour répondre à ces critères, la notion de proximité paraît indispensable. L'officine qui fournit l'EHPAD devrait être géographiquement proche de l'EHPAD. Cette proximité permet une meilleure réactivité que ce soit dans le cadre de la gestion des urgences, pour le suivi des alertes ou simplement en cas de modification de traitements.

De plus, la proximité facilite aussi le transport des médicaments dans de bonnes conditions et peut permettre de réduire le risque de rupture de la chaîne du froid.

Enfin, si le temps de trajet est court, le pharmacien d'officine sera plus enclin à se déplacer jusqu'à l'EHPAD, cette proximité permettrait donc également à l'officinal d'être plus proche du médecin coordonnateur et du personnel soignant facilitant ainsi une meilleure collaboration. Il y aurait alors un réel contact entre l'EHPAD et la pharmacie.

Malheureusement, ce n'est pas forcément la pharmacie la plus proche de l'établissement qui remporte le marché. Selon le rapport de l'IGAS (61), il est fréquent que certaines officines ayant investi dans un robot de PDA prospectent des EHPAD dans un vaste périmètre autour du lieu d'installation de ce robot (jusqu'à 200km de son lieu d'implantation) raflant ainsi « le marché » des EHPAD.

Pourtant, une dispensation de qualité ou un suivi thérapeutique des patients s'effectue difficilement si la pharmacie approvisionnant la maison de retraite est aussi éloignée et va dans le sens contraire au maintien d'un service pharmaceutique de proximité.

Cependant, le 22 avril 2009, l'Autorité de la concurrence sanctionnait le Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Basse-Normandie pour avoir incité une maison de retraite à

s'adresser aux pharmacies les plus proches de son implantation. «L'invitation faite à l'établissement de se fournir auprès des pharmacies de proximité, sur le fondement d'une interprétation inexacte d'une disposition légale, tend à empêcher la recherche légitime, garantie par une autre disposition légale, de produits et services pharmaceutiques par cet établissement au meilleur coût par la mise en concurrence de plusieurs pharmacies », décision de l'Autorité de la concurrence n°09D17 du 22 avril 2009.

Les EHPAD doivent rester libres de mettre en concurrence les pharmacies afin de rechercher les meilleurs prix, prestations et services tout en s'assurant que l'officine puisse apporter la qualité et la sécurité nécessaires que requiert l'acte de dispensation.

## **B. Constat sur le rôle du pharmacien d'officine au sein de l'EHPAD :**

L'acte de dispensation pharmaceutique est clairement défini, pourtant sa mise en place et son organisation au sein des EHPAD est complexe.

Au vu des pratiques de dispensation existantes dans un EHPAD, le pharmacien d'officine a, en général, un rôle très réduit dans le circuit du médicament en EHPAD. Très souvent, le seul contact direct qu'il ait avec les résidents, est matérialisé par l'ordonnance car le pharmacien se trouve dans une situation extérieure à l'établissement. L'acte de dispensation n'est pas correctement réalisé, la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des résidents ne peut être totalement assurée.

Un rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie sur la place du pharmacien dans les EHPAD (79) a mis en avant le manque de sécurité dans ces établissements qui sont souvent pénalisés par leurs faibles moyens. L'enquête menée pour ce rapport a conclu aux observations suivantes :

- La validation pharmaceutique n'est pas faite. Le pharmacien d'officine qui prépare les traitements individuels les délivre le plus souvent de manière globale à l'EHPAD, sans aucune information complémentaire, ni recommandation.
- La traçabilité n'est pas toujours assurée. Il y a peu de communication entre l'équipe soignante et l'officine. Le pharmacien d'officine n'est pas au courant des traitements qui n'ont pas été administrés. La culture de l'oral prédomine et peu de systèmes sont mis en place pour que la traçabilité soit effectuée correctement.

- Les spécificités d'administration des médicaments et leur surveillance sont difficilement respectés.
- La PDA est très chronophage et n'est pas encadrée juridiquement. Elle est considérée comme un problème majeur de sécurité.

### **C. Redéfinir le rôle du pharmacien d'officine au sein de l'EHPAD :**

#### 1. Lors de la dispensation :

##### a. Analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale :

L'analyse de l'ordonnance nécessite que le pharmacien d'officine ait accès au dossier du patient.

Le Dossier Pharmaceutique (DP) permet de consulter l'intégralité des médicaments (remboursables et non-remboursables) délivrés au cours des 4 derniers mois. Il est indispensable pour détecter d'éventuelles redondances de prescriptions, contre-indications et/ou interactions médicamenteuses. Le pharmacien d'officine doit s'engager à créer un DP pour chaque résident et à le tenir à jour. L'autorisation du résident ou celle de leur entourage est, bien entendu, nécessaire.

L'accès au dossier médical des résidents et à leurs dernières analyses biologiques est également indispensable pour vérifier d'éventuelles adaptations des posologies. Ces données sont d'autant plus importantes qu'il s'agit d'une catégorie de patients souvent polymédicamentée et fréquemment concernée par les adaptations de posologies. La mise à disposition du dossier médical et des résultats des analyses biologiques nécessite une certaine organisation entre l'EHPAD et la pharmacie d'officine : la transmission de ces informations pourrait se faire soit par un personnel délégué à cette tâche, soit par la mise en place d'un système informatique commun entre les médecins prescripteurs, l'équipe soignante de l'EHPAD et la pharmacie d'officine.

Quelles que soient les solutions adoptées, cette étape de la dispensation devrait apparaître et être encadrée par la convention qui lie l'EHPAD au pharmacien d'officine.

b. La préparation des doses à administrer :

À ce jour, il n'y a que deux solutions pour que cette opération soit réalisée : soit la PDA est confiée aux infirmiers en leur donnant les moyens nécessaires pour individualiser et préparer les médicaments nominativement, mais cela nécessiterait de nombreuses embauches, et comme nous l'avons vu, les IDE ne sont pas forcément formés pour cela. Soit la PDA est confiée au pharmacien mais un cadre législatif devrait encadrer cette pratique.

Le conditionnement unitaire permettrait de résoudre certaines problématiques liées à la pratique de la préparation des doses à administrer et pourrait ainsi faciliter cette opération. Cependant, tant que le flou juridique qui règne autour de la PDA ne sera pas levé, il paraît complexe d'investir pour mettre en place de nouveaux systèmes de production.

c. L'optimisation de la prescription et le suivi thérapeutique :

La délivrance des traitements ne peut se faire sans être accompagnée des informations et conseils utiles au bon usage du médicament. Dans le cas des EHPAD et donc de personnes en perte d'autonomie partielle ou totale, deux cas de figures se présentent :

- Si le résident est à même de gérer ses traitements ainsi que de recevoir et d'apprécier les conseils, les précautions d'emploi et toute autre informations utiles et nécessaires sur le bon usage de ces médicaments, le pharmacien d'officine doit s'engager à se rendre disponible et à se déplacer pour se rendre auprès des résidents. L'officinal doit pouvoir établir un contact individualisé avec le patient lors de la première dispensation et puis selon les besoins et les demandes du résident.

- Si l'état du résident ne lui permet plus de gérer lui-même ses traitements, le pharmacien doit s'assurer que l'équipe soignante et, principalement, le personnel responsable de l'administration des médicaments, a un accès à tous les documents et informations pour que l'administration se fasse dans les meilleures conditions et que le suivi et l'optimisation thérapeutique soit la plus efficace possible.

Dans les deux cas, le pharmacien d'officine doit s'engager à délivrer les traitements nominatifs accompagnés de conseils individualisés (effets indésirables à surveiller, automédication à conseiller ou à proscrire, indications sur le moment de prise, etc.).

Le pharmacien d'officine, avec l'aide du pharmacien référent, s'il existe, doit également s'assurer que le personnel soignant a accès à toutes les informations nécessaires sur les médicaments qu'il administre :

- une liste des correspondances DCI-princeps ;
- les recommandations sur les différentes formes galéniques (écrasement des comprimés, l'ouverture des gélules, etc.) ;
- les conditions de conservation ;
- les notices d'utilisation.

Selon les besoins, le pharmacien d'officine doit également pouvoir fournir des fiches d'accompagnements thérapeutiques destinées à la bonne compréhension et à l'observance du traitement. Le pharmacien d'officine devra s'assurer de l'accessibilité par le personnel soignant à ces informations et de leurs mises à jour.

Enfin, pour assurer le suivi thérapeutique des résidents dans les meilleures conditions, l'officinal doit être tenu au courant quand un traitement n'a pas été administré ainsi que de toutes les manifestations secondaires qui pourraient être imputables aux médicaments délivrés.

La transmission de ces informations est une étape indispensable de la dispensation pour garantir une administration en toute sécurité et optimiser la prescription. Elle ne doit pas être négligée sous prétexte que le pharmacien d'officine ne peut avoir de contact direct avec le destinataire du traitement.

## 2. Relation pharmacien d'officine -pharmacien référent :

Le pharmacien dispensateur et le pharmacien référent d'un EHPAD sont deux statuts différents mais cumulables.

La circulaire du 10 novembre 2009 définissait les missions du pharmacien référent. Dans le but de réaffirmer le rôle du pharmacien référent pour assurer une utilisation sécuritaire du

médicament, le rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie (78) émet des recommandations sur le rôle qu'il devrait remplir.

- Il doit garantir une maîtrise des dépenses pharmaceutiques.
- Il valide les ordonnances de tous les prescripteurs.
- Il s'assure d'un approvisionnement régulier des produits pharmaceutiques.
- Il s'assure de la traçabilité des médicaments (étiquetage) et de leur correcte délivrance (conditionnement adapté et identifiable).

Cependant, ces recommandations ne permettent pas de séparer clairement les missions du pharmacien dispensateur de celles du pharmacien référent.

### 3. Autres missions et engagements du pharmacien d'officine :

#### ▪ Qualification :

La prescription gériatrique est particulièrement délicate. Le pharmacien d'officine devrait donc être qualifié pour la gériatrie. Cette qualification pourrait se faire sous forme de formation continue, et l'officinal, en signant la convention avec l'EHPAD s'engagerait à être spécialement formé aux problématiques et besoins en EHPAD.

#### ▪ Participation à la liste préférentielle :

Comme nous l'avons vu, une des missions du pharmacien référent est de participer à l'élaboration de cette liste au côté du médecin coordonnateur. Le pharmacien d'officine doit s'engager à disposer dans son stock des médicaments cités dans cette liste.

#### • Gestion des alertes sanitaires

Le pharmacien dispensateur doit s'engager à suivre les alertes sanitaires et les retraits de lots. Si nécessaire, il doit mettre en oeuvre toute mesure utile en lien avec le médecin coordonnateur et le pharmacien référent et dans les meilleurs délais.

## **D. Conventions liant l'EHPAD à la pharmacie d'officine :**

Prévus depuis 2005, les textes réglementaires concernant les conventions qui devraient organiser la coordination entre l'EHPAD et le ou les pharmacien(s) d'officine ne sont, à ce jour, toujours pas publiés. Ils sont pourtant essentiels pour encadrer et définir, de façon

légale, la place du pharmacien d'officine au sein de l'EHPAD. (79)

Les éléments de cette convention devraient permettre aux établissements de procéder au choix d'une pharmacie d'officine en se basant sur des appels d'offre mais également en s'assurant que cette pharmacie d'officine sera à même d'assurer l'acte de dispensation dans son intégralité et que la préparation des doses à administrer sera réalisée de façon légale dans des conditions de sécurité maximales. Elle devra également organiser la coordination entre l'établissement et le pharmacien d'officine et encadrer la transmission des informations.

Enfin, elle doit définir clairement les rôles respectifs du pharmacien référent et du pharmacien dispensateur et leur relation.

---

# CONCLUSION

---

**THÈSE SOUTENUE PAR : Marine GRENIER**

**TITRE :**

**RÔLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE LORS DE LA  
DISPENSATION DES MÉDICAMENTS DANS UN EHPAD**

## **CONCLUSION**

Si l'on considère les EHPAD comme un substitut du domicile, l'approche des soins doit être individuelle et libérale. Cependant, le statut des EHPAD se rapproche, aujourd'hui, d'un établissement de santé mais sans en avoir ni l'organisation, ni les moyens. Les référentiels et les recommandations tels que les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM), les contrats de bon usage des produits de santé (CAUS), les certifications de l'HAS devraient s'appliquer à toutes les structures qui prennent en charge les thérapeutiques médicamenteuses des patients, qu'ils s'agissent d'établissements de santé ou d'établissements médico-sociaux.

La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD est une priorité pour lutter contre les risques de iatrogénie médicamenteuse. Ce processus se doit d'être encadré et le rôle de chacun des acteurs doit être clairement défini.

La dispensation des médicaments, dont le pharmacien a la responsabilité, est une étape clef de ce circuit. En effet, la dispensation permet de détecter les erreurs de prescription mais aussi de garantir que l'administration soit effectuée dans des conditions optimales. Le pharmacien d'officine doit donc être un acteur à part entière du circuit du médicament au sein des EHPAD approvisionnés par des officines. Cependant, l'organisation de ce processus ne lui permet pas forcément de s'impliquer et de jouer pleinement son rôle au sein de la prise en charge médicamenteuse. Aien souvent, le rôle du pharmacien d'officine

se limite aux actes techniques de préparation des doses à administrer et à la simple « livraison » des médicaments aux EHPAD.

La préparation des doses à administrer est une pratique indispensable pour les résidents des EHPAD qui ne peuvent plus gérer eux-mêmes leurs traitements. En raison du manque d'effectif soignant et par souci que la PDA soit réalisée dans les meilleures conditions, les directeurs d'EHPAD confient, dans la plupart des cas, l'exécution de ce procédé au pharmacien d'officine qui approvisionne les résidents. Cependant, cette pratique est à l'origine de nombreuses controverses. Le flou juridique qui l'entoure et les risques liés aux opérations de déconditionnement/reconditionnement ne permettent pas de trouver des solutions satisfaisantes pour réaliser cette pratique. La PDA faisant partie intégrante de l'acte de dispensation, la responsabilité du pharmacien d'officine vis-à-vis des autorités et des patients est engagée. Les textes réglementaires qui permettraient d'encadrer cette pratique sont signés mais leur publication ne cesse d'être repoussée.

D'autre part, la délivrance des piluliers aux EHPAD par le pharmacien d'officine s'apparente souvent à une simple livraison qu'à un réel acte de délivrance. La pratique de « petit grossiste » délivrant les piluliers de manière globale à l'EHPAD n'est pas un acte pharmaceutique. Cette façon de procéder est bien loin des fondements de notre métier et il est de notre devoir de ne pas alimenter ce genre de pratique

La présentation en conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques permettrait d'éviter les difficultés et les risques associés à la PDA. Ces conditionnements permettraient également de répondre aux exigences de la dispensation individuelle et de la sécurisation du circuit du médicament aussi bien dans les établissements de santé que dans les établissements médico-sociaux. La présentation en conditionnement unitaire permettrait également une modification du champ d'application des responsabilités, en laissant l'aspect technique aux pharmaciens industriels, permettant ainsi au pharmacien d'officine de se concentrer sur l'acte de dispensation dans son ensemble.

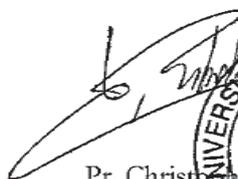
Pour l'instant, aucune mesure n'a été mise en place pour inciter les pharmaciens industriels à produire des présentations en conditionnement unitaire. Il faut souhaiter que dans les années à venir l'industrie pharmaceutique prenne en compte les besoins spécifiques de la population âgée que ce soit en produisant des conditionnements unitaires mais aussi en proposant des formes galéniques adaptées.

Le pharmacien d'officine doit s'efforcer de garder son rôle de professionnel de santé de proximité. Il contribue ainsi à la personnalisation des soins et au suivi thérapeutique des résidents des EHPAD, permettant ainsi de réduire les risques iatrogéniques. Ses connaissances dans ce domaine sont indéniables et indispensables, en particulier chez les personnes âgées. Cette fonction de dispensation est primordiale, c'est pour cela que le pharmacien d'officine a été formé et c'est la raison d'être de l'officine.

**VU ET PERMIS D'IMPRIMER**

Grenoble, le 28/01/2012

**LE DOYEN**

  
Pr. Christophe Bidart  


**LE PRESIDENT DE LA THÈSE**



Dr Martine DELETRAZ-DELPORTE

---

# ALIOGRAPHIE

---

- (1) DUÉE, M., REAILLARD, C. « La dépendance des personnes âgées : une projection en 2040 », 2006. Disponible sur :  
[www.insee.fr/fr/ffc/docs\\_ffc/DONSOC06zp.PDF](http://www.insee.fr/fr/ffc/docs_ffc/DONSOC06zp.PDF) (Consulté le 5 mars 2012)
- (2) LAROQUE, P. « Rapport de la commission d'études des problèmes de la vieillesse », Paris : La Documentation Française, 1962, p 4-5
- (3) Rapport d'un Comité d'experts de l'OMS. « La santé des personnes âgées. » Série de rapports techniques 779, 1989. p 8-9. Disponible sur :  
[http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_779\\_fre.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_779_fre.pdf) (Consulté le 5 mars 2012)
- (4) HAS. Prescrire chez le sujet âgé. Évaluation et amélioration des pratiques ; 2006  
Disponible sur :  
[http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/traceur\\_has\\_fichesynt\\_h\\_sujetage.pdf](http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/traceur_has_fichesynt_h_sujetage.pdf) (Consulté le 10 mars 2012)
- (5) Loi n°97-60 du 24 janvier 1997 tendant, dans l'attente du vote de la loi instituant une prestation d'autonomie pour les personnes âgées dépendantes, à mieux répondre aux besoins des personnes âgées par l'institution d'une prestation spécifique dépendance. (JORF n°21 du 25 janvier 1997)
- (6) AADEYAN G., COLIN C. : « Les personnes âgées dans les années 90 : perspectives démographiques, santé et modes d'accueil », Études et résultats n° 40 - Novembre 1999. Disponible sur : <http://www.drees.sante.gouv.fr/les-personnes-agees-dans-les-annees-90-perspectives-demographiques-sante-et-modes-d-accueil,5143.html> (Consulté le 15 février 2012)
- (7) ROAERT-AOAÉE I., « Projections de population 2005-2050, pour la France métropolitaine », division Enquêtes et études démographiques, Insee. Disponible sur :  
[http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?ref\\_id=projpop0550](http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?ref_id=projpop0550) (Consulté le 3 février 2012)
- (8) COLIN, C. « Que nous apprend l'enquête HID sur les personnes âgées dépendantes, aujourd'hui et demain ? » Revue française des affaires sociales 1/2003 (n°1-2), p. 75-101 Disponible sur : [www.cairn.info/revue-francaise-des-affaires-sociales-2003-1-page-75.htm](http://www.cairn.info/revue-francaise-des-affaires-sociales-2003-1-page-75.htm). (Consulté le 3 février 2012)

- (9) Institut Fédératif de Recherche sur le Handicap. L'enquête INSEE - HID "Handicaps, incapacités, dépendance", 1998 - 2002. Disponible sur : <http://ifrhandicap.ined.fr/voirhid.html> (Consulté le 4 février 2012)
- (10) <http://www.servicelapersonne.gouv.fr/personnes-dependantes-%283334%29.cml> (Consulté le 10 mars 2012)
- (11) <http://www.drees.sante.gouv.fr/enquete-aupres-des-etablissements-d-hebergement-pour-personnes-agees-ehpa,6504.html> (Consulté le 15 février 2012)
- (12) Service public, les Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes. <http://vosdroits.service-public.fr/F763.xhtml> (Consulté le 15 février 2012)
- (13) Arrêté du 30 décembre 2010 fixant les modèles de contrats types devant être signés par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et intervenant au même titre dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes. (JORF n°0303 du 31 décembre 2010)
- (14) 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.
- (15) Décret no 99-316 du 26 avril 1999 relatif aux modalités de tarification et de financement des EHPAD. (JORF n°98 du 27 avril 1999)
- (16) Arrêté du 26 avril 1999 fixant le contenu du cahier des charges de la convention pluriannuelle relative aux institutions sociales et médico-sociales. (JORF n°98 du 27 avril 1999)
- (17) Arrêté du 13 août 2004 modifiant l'arrêté du 26 avril 1999 fixant le contenu du cahier des charges de la convention pluriannuelle relative aux institutions sociales et médico-sociales. (JORF n°221 du 22 septembre 2004)
- (18) Loi n° 2001-647 du 20 juillet 2001 relative à la prise en charge de la perte d'autonomie des personnes âgées et à l'allocation personnalisée d'autonomie. (JORF n°167 du 21 juillet 2001)
- (19) Loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale. (JORF 3 janvier 2002)
- (20) « Les personnes âgées dépendantes. » Rapport au Président de la République suivi des réponses des administrations et des organismes intéressés, Novembre 2005.

- (21) Décret n°97-427 du 28 avril 1997 portant application de certaines dispositions de la loi n° 97-60 du 24 janvier 1997 tendant, dans l'attente du vote de la loi instituant une prestation d'autonomie pour les personnes âgées dépendantes, à mieux répondre aux besoins des personnes âgées par l'institution d'une prestation spécifique dépendance. (JORF n°98 du 27 avril 1999)
- (22) Arrêté du 22 mai 1997 fixant la convention-cadre prévue à l'article 4 de la loi n° 97-60 du 24 janvier 1997 tendant, dans l'attente du vote de la loi instituant une prestation d'autonomie pour les personnes âgées dépendantes, à mieux répondre aux besoins des personnes âgées par l'institution d'une prestation spécifique dépendance.
- (23) Arrêté du 22 mai 1997 fixant le cahier des charges prévu à l'article 1er de la loi n° 97-60 du 24 janvier 1997 tendant, dans l'attente du vote de la loi instituant une prestation d'autonomie pour les personnes âgées dépendantes, à mieux répondre aux besoins des personnes âgées par l'institution d'une prestation spécifique dépendance
- (24) Arrêté du 26 avril 1999 fixant le contenu du cahier des charges de la convention pluriannuelle prévue à l'article 5-1 de la loi no 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales. (JORF n°98 du 27 avril 1999)
- (25) Circulaire DGAS/MARTHE/DHOS/DSS n° 2000-475 du 15 septembre 2000 relative à la mise en oeuvre de la réforme de la tarification dans les EHPAD. Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2000/00-40/a0402822.htm> (Consulté le 18 mars 2012)
- (26) Loi n° 2001-647 du 20 juillet 2001 relative à la prise en charge de la perte d'autonomie des personnes âgées et à l'allocation personnalisée d'autonomie. (JORF n°167 du 21 juillet 2001)
- (27) Décret no 2001-1084 du 20 novembre 2001 relatif aux modalités d'attribution de la prestation et au fonds de financement prévus par la loi no 2001-647 du 20 juillet 2001 relative à la prise en charge de la perte d'autonomie des personnes âgées et à l'allocation personnalisée d'autonomie. (JORF n°270 du 21 novembre 2001)
- (28) Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
- (29) Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques. Évolution du nombre de personnes âgées. Janvier 2008.
- (30) Décret no 2001-388 du 4 mai 2001 modifiant les décrets no 99-316 du 26 avril 1999 relatif aux modalités de tarification et de financement des établissements

hébergeant des personnes âgées dépendantes et no 99-317 du 26 avril 1999 relatif à la gestion budgétaire et comptable des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes ainsi que le décret no 58-1202 du 11 décembre 1958 relatif aux hôpitaux et hospices publics (JORF n°106 du 6 mai 2001)

- (31)** LOI n° 2005-1579 du 19 décembre 2005 de financement de la sécurité sociale pour 2006 (JORF n°295 du 20 décembre 2005)
- (32)** LOI n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009 (JORF du 18 décembre 2008)
- (33)** Rapport de l'IGAS, Financement des soins dispensés dans les établissements pour personnes âgées dépendantes. - Évaluation de l'option tarifaire dite globale, octobre 2011.
- (34)** Arrêté du 13 août 2004 modifiant l'arrêté du 26 avril 1999 fixant le contenu du cahier des charges de la convention pluriannuelle relative aux institutions sociales et médico-sociales. (JORF n°221 du 22 septembre 2004)
- (35)** Instruction DGAS/DHOS/DSS/MARTHE n° 2003/ 20 du 13 janvier 2003 relative à la négociation des conventions tripartites au bénéfice des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.
- (36)** ANESM  
[http://www.ansm.sante.gouv.fr/spip.php?page=article&id\\_article=462](http://www.ansm.sante.gouv.fr/spip.php?page=article&id_article=462) (consulté le 19 février 2012)
- (37)** LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. (JORF n°0167 du 22 juillet 2009)
- (38)** ARS. <http://www.ars.sante.fr/portail.0.html> (Consulté le 4 avril 2012)
- (39)** Lancry Pierre-Jean, Mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, Juillet 2009/
- (40)** Le Pharmacien Hospitalier. Le rôle du pharmacien au sein des EHPAD.  
<http://www.lepharmacienhospitalier.fr/article/244819> (Consulté le 13 avril 2012)
- (41)** DUTHEIL N., SHEIDEGGER S., 2006, « Pathologies et perte d'autonomie des résidents en établissement d'hébergement pour personnes âgées », Études et résultats, DREES, n° 515, août 2006. Disponible sur :  
<http://www.drees.sante.gouv.fr/pathologies-et-perte-d-autonomie-des-residents-en-etablissement-d-hebergement-pour-personnes-agees,4537.html> (Consulté le 13 avril 2012)

- (42) Prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé – Mise au point AFSSAPS, juin 2005.
- (43) ARS Rhône-Alpes. Sécurisation du circuit du médicament dans les EHPAD. 2011. Disponible sur : [www.ars.sante.fr/fileadmin/.../20110623\\_Circuit\\_Medic-EHPAD.pdf](http://www.ars.sante.fr/fileadmin/.../20110623_Circuit_Medic-EHPAD.pdf) (Consulté le 13 mars 2012)
- (44) Wolmark Yves, Démarche qualité en EHPAD. Hôpital Aretonneau, février 2010.
- (45) AERNARD-FERNIER Marie-Françoise. Dispensation et administration des médicaments en EHPAD. Université Paris V, Septembre 2008.
- (46) Loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de sécurité sociale pour 2007 (JO du 22 décembre 2006)
- (47) 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. (JORF n°0090 du 16 avril 2011)
- (48) AOURDIN Nathalie, Cartographie et gestion des risques de l'administration des médicaments per os en EHPAD (thèse). École Centrale de Paris, novembre 2011.
- (49) Article D. 312-158 du Code de l'Action Social et des Familles.
- (50) Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique. (JORF du 1<sup>er</sup> avril 1999)
- (51) Article R. 4235-48 du Code de la Santé Publique.
- (52) Commission Sécurisation du Circuit du médicament. Analyse pharmaceutique des prescriptions. ORMEDIMS Poitou-Charentes, décembre 2009. Disponible sur : [http://www.parhtage.sante.fr/re7/poc/doc.nsf/\\$All/anpharm](http://www.parhtage.sante.fr/re7/poc/doc.nsf/$All/anpharm) (Consulté le 23 mars 2012)
- (53) Ministère de la Santé et des Solidarités. Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé. Disponible sur : [www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/circuit\\_medic.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/circuit_medic.pdf) (Consulté le 23 février 2012)
- (54) GREGOIRE Aénédictte. Préparation des doses à administrer en EHPAD : État des lieux d'une pratique à controverse. EHESP, Septembre 2009.
- (55) Commission Sécurisation du Circuit du médicament. Dispensation à délivrance nominative dans les établissements de santé et les établissements médico-

- sociaux. ORMEDIMS Poitou-Charentes, décembre 2009. Disponible sur :  
[www.parhtage.sante.fr/re7/poc/.../Dispensation%20nominative.pdf](http://www.parhtage.sante.fr/re7/poc/.../Dispensation%20nominative.pdf)
- (56)** HAS. Organisation du circuit du médicament en établissement de santé. Fiche thématique, 2005.
- (57) Loi n° 2010-1594 du 20 décembre 2010 de financement de la sécurité sociale pour 2011
- (58)** Décret no 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique. (JORF n)302 du 30 décembre 2000)
- (59)** Articles R. 5125-25 et R. 5125-47 à 52 du Code de la Santé Publique.
- (60)** DRASS des Pays de la Loire, DDASS de Loire-Atlantique. Médicaments dans les établissements médico-sociaux. Mise à jour septembre 2009.
- (61)** Rapport de l'IGAS, Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau. Juin 2011.
- (62) Descamps A. Préparation du médicament en EHPAD quel procédé choisir ? Techniques hospitalières, février 2010.
- (63) JACQUIN N., GIRSA O., LECLERE A. Gestion de la pharmacie et des thérapeutiques, Comité du médicament. (DU Médecin Coordonnateur) 2008. Disponible sur :  
[www.chups.jussieu.fr/polys/capacites/.../NicoleJacquinMourain1.pdf](http://www.chups.jussieu.fr/polys/capacites/.../NicoleJacquinMourain1.pdf) (Consulté le 28 avril 2012)
- (64) AFSSAPS. Aonnes Pratiques de Fabrication. Aulletin officiel n°2011/8 bis.
- (65) DELOMENIE Pierre, Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge médicamenteuse dans les maisons de retraite médicalisées. Fiche thématique, Mars 2005.
- (66)** ORS Aourgogne. Le circuit du médicament en institution pour personnes âgées. Décembre 2007. Disponible sur :  
[www.bourgogne.sante.gouv.fr/themes/statistiques/.../circuit-medicament.pdf](http://www.bourgogne.sante.gouv.fr/themes/statistiques/.../circuit-medicament.pdf)
- (67) Le Moniteur des Pharmacies, n°2939, 12 mai 2012.
- (68) AFSSAPS. Aonnes Pratiques de Préparation. Disponible sur :  
<http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Aonnes-pratiques-de-preparation/%28offset%29/4> (Consulté le 15 mai 2012)
- (69) Article L5111-2 du CSP

- (70) DIRECTIVE 2001/83/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Disponible sur : <http://eur-lex.europa.eu> (Consulté le 12 mai 2012)
- (71) SERVAUTOUT S. Projet d'automatisation de la dispensation nominative au centre hospitalier de Jury-Les-Mets. (thèse). Nancy, Avril 2010
- (72) Le médicament : comment prévenir les risques dans les établissements d'hébergement pour les personnes âgées ? Septembre 2008. Disponible sur : <http://www.ars.bourgogne.sante.fr/Qualite-et-securite-des-etabli.78854.0.html> (Consulté le 15 mai 2012)
- (73) Ordre des pharmaciens. Propositions de recommandations relatives à la préparation éventuelle des doses à administrer. Aulletin de l'Ordre n°383, juillet 2004
- (74) Ministère de la santé et des sports, DHOS. Étude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Octobre 2009. Disponible sur : [www.sante.gouv.fr/IMG/.../RAPPORT\\_NATIONAL\\_SECURIMED.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/.../RAPPORT_NATIONAL_SECURIMED.pdf)
- (75) RALLU B. Médicaments : peser sur le conditionnement pour éviter les erreurs d'administration. Disponible sur : [www.resah-idf.com/index.php?id=fr17](http://www.resah-idf.com/index.php?id=fr17)
- (76) DELARUE N. Amélioration de la sécurité du patient lié au conditionnement unitaire du médicament. (thèse) Nancy, juin 2010.
- (77) F. MEGERLIN, D. BEGUE, F. LHOSTE. Traçabilité et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées en France. Journal d'Économie Médicale 2006, Vol. 24, n° 7-8, 387-402. Disponible sur : [www.medissimo.fr/Main/Portals/0/Biblio/p%20387-402.pdf](http://www.medissimo.fr/Main/Portals/0/Biblio/p%20387-402.pdf) (Consulté le 21 mai 2012)
- (78) Académie nationale de Pharmacie. « Rôle des Pharmaciens dans les Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD). » Décembre 2009. Disponible sur : [www.acadpharm.org](http://www.acadpharm.org)
- (79) Le Pharmacien de France. <http://www.lepharmacien.fr/juin2009/legislation-chpad-officine-la-nouvelle-donne-2.html>

---

# ANNEXES

---

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé et des sports

NOR :

DECRET

relatif à la préparation des doses à administrer

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique ;

Le Conseil d'Etat (Section sociale) entendu,

DECRETE

Article 1<sup>er</sup>

A la section III « Délivrance, Livraison, dispensation à domicile des médicaments » du chapitre

V du titre II de la cinquième partie du code de la santé publique, après l'article R. 5125-52, il est

inséré, une sous-section 4 « Préparation des doses à administrer » ainsi rédigée :

« Sous-section 4 : Préparation des doses à administrer »

R.5125-52-1 : La préparation des doses à administrer s'effectue conformément aux bonnes

pratiques de dispensation définies par arrêté du ministre chargé de la santé et notamment relatives à la qualité, à la durée de conservation et au stockage des médicaments ».

Article 2

A l'article R. 5125-10, il est inséré après le 4°, un 5° ainsi rédigé :

« 5° Le cas échéant, un emplacement adapté à la préparation des doses à administrer, conformément aux bonnes pratiques de dispensation définies par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Article 3

A la section IV « Etablissements ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur » du chapitre

VI du titre II du livre premier de la cinquième partie du code de la santé publique est inséré un

article R. 5126-116 ainsi rédigé :

« Article R. 5126-116 : « Au sein des établissements mentionnés au 1°) de l'article R 5126-1, les

médicaments sont détenus dans un lieu où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à la

structure et conservés dans les conditions prévues par l'autorisation de mise sur le marché, sous

la responsabilité de la personne en charge de l'établissement.

Au sein de ces établissements, le stockage et la préparation des doses à administrer sont réalisés

conformément aux bonnes pratiques de dispensation définies par arrêté du ministre chargé de la

santé ».

Article 4

A la section première du chapitre VI du titre II de la cinquième partie du code de la santé publique, après l'article R. 5126-53, il est inséré une sous-section 7 « Préparation des doses à

administrer » ainsi rédigée :

« Sous-section 7 : Préparation des doses à administrer »

R.5126-54 : La préparation des doses à administrer s'effectue conformément aux bonnes pratiques de dispensation, notamment relatives à la qualité, à la durée de conservation et au

stockage des médicaments, définies par arrêté du ministre chargé de la santé »

Article 5

La ministre de la santé et des sports est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié

au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le [ ]

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé et des sports

<sup>1</sup>

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé et des sports

NOR :

ARRÊTÉ du

relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L.5121-5;

Vu le code de l'action sociale et des familles,

ARRÊTE

Article 1

Les principes de bonnes pratiques de dispensation des médicaments sont définis en conformité

avec les dispositions annexées au présent arrêté.

Article 2

Ces principes des bonnes pratiques de dispensation des médicaments sont applicables dans les

conditions définies en annexe, aux officines et aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé mentionnées aux articles L.5125-1 et L.5126-1 du code de la

santé publique ainsi qu'aux établissements mentionnés au 6° du I de l'article L.312-1 du code de

l'action sociale et des familles.

Article 3

Le directeur général de la santé, le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, le

directeur général de l'action sociale sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution

du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le

La ministre de la santé et des sports,

<sup>2</sup>

ANNEXE

PREAMBULE :

L'article L.5121-5 du code de la santé publique dispose que la dispensation des médicaments doit être

réalisée en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté.

La présente annexe est applicable à une partie de l'acte de dispensation, tel que défini à l'article R.4235-

48 des médicaments : la préparation des doses à administrer (PDA).

Elle sera complétée ultérieurement afin de couvrir l'ensemble du champ de la dispensation des médicaments.

Ces bonnes pratiques de préparation des doses à administrer s'appliquent au déconditionnement/reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en vue de leur répartition pour

une aide à la prise des médicaments aux personnes à leur domicile, hospitalisées ou hébergées dans les

établissements mentionnés au 6° du I de l'article L.312-1 du code de l'action sociale et des

familles dénommés dans la présente annexe « établissements hébergeant des personnes âgées

dépendantes (EHPAD) ».

Ces bonnes pratiques s'appliquent aux pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé,

sans préjudice du respect des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et des bonnes pratiques de

préparation.

La préparation des doses à administrer (PDA) n'est entreprise qu'après vérification par le professionnel

qui en est chargé, visé au chapitre II, de sa conformité aux textes en vigueur.

La PDA n'est entreprise que si l'officine ou la PUI (de l'établissement de santé ou de l'EHPAD) ou

l'EHPAD dépourvu de PUI, possède les moyens spécifiques appropriés pour la réaliser et la contrôler. La

PDA est menée sous la responsabilité des personnes compétentes et qualifiées au sens du code de la santé

publique.

3

## GLOSSAIRE

Assurance de la qualité : Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les préparations des doses à administrer sont de la qualité requise pour l'usage auquel elles sont destinées.

Elle est obtenue par la mise en oeuvre d'un ensemble approprié de dispositions préétablies et systématiques, destinées à donner confiance en l'obtention de la qualité requise.

Campagne : Mesure technique et organisationnelle limitant la contamination croisée et basée sur la

séparation dans le temps.

Conditionnement extérieur : L'emballage dans lequel se trouve placé le conditionnement primaire le cas

échéant.

Conditionnement primaire : récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct.

Contrôle : Activités telles que mesurer, examiner ou essayer une ou plusieurs caractéristiques d'une

entité et comparer les résultats aux exigences spécifiées en vue de déterminer si la conformité est obtenue

pour chacune de ses caractéristiques.

Déconditionnement : Voir Chapitre I

Pilulier : tout dispositif permettant une répartition hebdomadaire ou journalière de doses à administrer et

comportant le nom, le prénom et la date de naissance de la personne à laquelle il est destiné.

Préparatoire Emplacement adapté, réservé et pouvant être séparé pour l'exécution et le contrôle des

préparations, au sein de l'officine ou de la PUI.

Procédure : Manière spécifiée d'accomplir une activité. Lorsqu'une procédure est exprimée par un

document, il est préférable d'utiliser le terme « procédure écrite ».

Une procédure écrite comporte généralement :

- l'objet et le domaine d'application d'une activité ;
- ce qui doit être fait et qui doit le faire ;
- quand, où et comment cela doit être fait ;
- quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés ;
- comment cela doit être maîtrisé et enregistré.

La procédure peut être complétée par des instructions de travail détaillant l'action à accomplir.

Reconditionnement : Voir Chapitre I

Surconditionnement : Voir Chapitre I

Traçabilité : Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'un processus au moyen d'informations et d'identifications enregistrées.

???

4

Chapitre I. Définition et champ d'application des bonnes pratiques

I. Définition de la PDA :

La préparation des doses à administrer peut comprendre les opérations suivantes :

- le déconditionnement : opérations consistant à prélever une spécialité pharmaceutique hors de son conditionnement primaire ;
- le reconditionnement : opération consistant à remettre dans un nouveau conditionnement primaire une spécialité déconditionnée en vue de sa préparation pour une aide à l'administration ;
- le surconditionnement : opération consistant à ajouter un conditionnement extérieur au conditionnement primaire.

II. Produits concernés :

La PDA ne concerne que les formes solides à l'exclusion des spécialités soumises à la réglementation des

stupéfiants, des formes stériles, des formes présentant des conditions particulières de conservation ainsi

que celles qui comportent dans leur RCP des précautions particulières destinées à éviter toute contamination croisée et tout risque pour le personnel manipulant.

Il est nécessaire de conserver le conditionnement unitaire des médicaments sauf si le mode de reconditionnement permet de reprendre les mêmes informations de traçabilité.

Lorsque plusieurs médicaments, présentés sous des conditionnements unitaires, sont destinés à être

mélangés dans une même alvéole du pilulier et que le reconditionnement est effectué à l'avance pour une

durée de 28 jours, le conditionnement unitaire doit impérativement être conservé.

En l'absence de conditionnement unitaire et lorsque les médicaments sont destinés à être mélangés dans

une même alvéole d'un pilulier, la préparation des doses à administrer ne peut excéder 7 jours.

Avant de procéder à la PDA, il est nécessaire de prendre en compte la stabilité de la spécialité pharmaceutique et de veiller à ce qu'elle ne soit pas altérée.

III Lieux :

Lorsque les piluliers sont destinés aux personnes résidant dans les EHPAD dépourvus de PUI, la PDA

peut s'effectuer au choix, dans les conditions définies par la présente annexe :

- soit au sein de l'EHPAD sans PUI
- soit au sein de l'officine.

Ce choix est indiqué par la convention, dont le modèle est défini par arrêté du ministre chargé de la santé

et qui est signée entre la personne morale représentant l'EHPAD sans PUI et le ou les

pharmaciens  
titulaires d'officine.

La PDA s'effectue au sein de la PUI lorsque la personne est hospitalisée au sein d'un établissement de santé ou réside dans un EHPAD disposant d'une PUI, et à l'officine pour les personnes résidant à leur domicile.

5

## Chapitre II. Le personnel

### I Compétences et qualifications :

Les personnes autorisées à préparer les doses à administrer sont :

#### A) A l'officine :

- le pharmacien titulaire ou adjoint (article L.4221-1 du CSP)
- le préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif du pharmacien conformément à l'article L. 4241-1 du CSP.

#### B) Au sein de l'EHPAD :

- le pharmacien titulaire ou adjoint (article L.4221-1 du CSP) ;
- le préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif du pharmacien conformément à l'article L. 4241-1 du CSP ;

#### C) Au sein de la PUI :

- le pharmacien conformément à l'article L.4221-1 du CSP ;
- le préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif du pharmacien conformément à l'article L. 4241-13 du CSP ;
- l'interne en pharmacie sous la responsabilité du chef de service.

### II. L'hygiène du personnel :

Des procédures relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillement du personnel et adaptées à la PDA sont établies.

L'affectation à des activités ayant une incidence sur la qualité des prestations doit tenir compte de l'état de santé du personnel.

Il est interdit de manger, de boire, de fumer, d'introduire et de conserver des denrées alimentaires ainsi

que des médicaments personnels en dehors des zones prévues à cet effet dans les zones dédiées à la PDA

### II. Formation du personnel :

Tout membre du personnel qui réalise la PDA, doit avoir connaissance des procédures prévues au chapitre IV.

Il a le devoir d'actualiser ses connaissances dans son domaine et dans tout domaine relevant de son activité.

Il a accès à toute la documentation nécessaire relative à son activité.

## Chapitre III. Locaux et matériel :

### I. Le local où s'effectue la PDA :

6

#### A/ Généralités :

La PDA s'effectue dans un ou plusieurs locaux ou zones dédiés réservés à cet usage, dont l'accès est limité aux personnes autorisées.

Le ou les locaux/zones sont suffisamment grands, conçus et organisés de façon à éviter tout risque de

confusion ou de contamination. Ils doivent être nettoyés régulièrement et désinfectés selon des procédures prédéfinies.

L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation doivent être appropriés afin de ne pas affecter les

conditions de stockage des médicaments ainsi que leur qualité durant la préparation des doses à administrer

Les sols, les murs et les surfaces sont lisses, imperméables et sans fissure afin de réduire l'accumulation

de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et, le cas

échéant, de désinfectants. Les plafonds sont étanches et lisses.

Le ou les locaux sont aménagés de façon à prévoir les zones suivantes :

- une zone (ou un local) de nettoyage du matériel, adapté à l'activité, et installé à proximité immédiate de la zone de préparation des doses à administrer ;
- une zone de préparation des doses à administrer, comprenant un point d'eau ;
- une zone de rangement des produits, matériels et consommables ;
- une zone de stockage : elle doit être de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné des différentes catégories de médicaments ainsi que des piluliers. Elle doit être propre et sèche.

Une zone distincte doit être réservée au stockage des médicaments partiellement utilisés lorsque la PDA

s'effectue au sein de l'EHPAD sans PUI ou de l'officine.

B/ Dispositions particulières applicables à l'officine

Par dérogation au premier alinéa du A) le « préparatoire » au sein des officines peut être utilisé pour la PDA.

C/Dispositions particulières applicables au sein de l'EHPAD sans PUI :

Si la zone de PDA est située, par dérogation au premier alinéa du A), dans la salle de soins, il est nécessaire de travailler par campagne.

Une zone de stockage par résident des piluliers, qu'il soit préparé sur place ou par une pharmacie d'officine doit être prévue. Une zone de stockage distincte doit être prévue pour les médicaments partiellement utilisés.

II. Equipement et matériel

Le matériel doit être installé et utilisé de façon à éviter tout risque d'erreur ou de contamination

Le matériel doit être adapté à la réalisation des préparations des doses à administrer. Une maintenance

régulière doit être mise en place.

7

Des procédures spécifiques de nettoyage doivent être établies et respectées strictement.

Une attention particulière doit être apportée aux consommables à usage unique, notamment les piluliers,

qui ne doivent en aucun cas être réutilisés. Les consommables réutilisables, notamment les piluliers,

doivent être nettoyés selon une procédure strictement respectée.

Le matériel informatique éventuel est conçu et installé de manière à permettre la traçabilité des opérations, à éviter les erreurs, respecter le secret médical et la discrétion professionnelle. Les informations sont accessibles et consultables par les seules personnes autorisées dans le respect du secret

professionnel, pendant toute la durée de leur conservation. Pour les données nominatives une procédure

prévoit le droit d'accès et de rectification en application de la loi 78-17 du 14 janvier 1978 dite « informatique et libertés ».

Les dispositifs non informatisés doivent également apporter toute sécurité par rapport à la confidentialité des données.

#### Chapitre IV. La préparation des doses à administrer

La préparation des doses à administrer peut être réalisée de façon manuelle ou de façon automatique.

Avant de commencer la préparation, le manipulateur s'assure qu'ont été effectués les contrôles de la

prescription et la validation des données liées au patient.

-Méthode de préparation des doses à administrer :

Le manipulateur rassemble sur le plan de travail les éléments nécessaires à la PDA

Le personnel ne doit pas être dérangé pendant toute la durée d'une préparation, qui doit être effectuée en

une seule fois pour éviter tout risque d'erreur. Il est nécessaire de réaliser une seule PDA pour un patient

donné à la fois afin d'éviter les risques d'erreurs et de contaminations croisées –un nettoyage est prévu

entre 2 préparations-.

La PDA ne doit pas excéder un mois, conformément à la durée réglementaire prévue à l'article R. 5123-1

du CSP.

L'étiquetage des piluliers doit comporter toutes les mentions nécessaires à l'identification de la personne

(nom, prénom, date de naissance) et des médicaments (date de la PDA et dénomination) .

Les contrôles de piluliers de médicaments (contrôles visuels) et de l'étiquetage, sont à réaliser par la

personne qualifiée, autre que celle ayant réalisé les opérations, au regard de la prescription médicale.

#### Chapitre V. Livraison-Transport

Toute PDA destinée à être transportée entre l'officine et l'EHPAD ou préparée sur place pour être livrée

dans un service de l'EHPAD, est pourvue d'un emballage adéquat suffisamment solide pour exclure toute

altération du contenu et permettre en toute sécurité les manipulations nécessaires liées à l'acheminement.

Le transport se fait dans des conteneurs ou paquets clos identifiés au nom du patient.

Ce transport s'effectue dans le respect des dispositions de la convention signée entre l'EHPAD et le ou les

pharmaciens d'officine.

La livraison des doses à administrer doit s'effectuer dans le délai imparti par la convention signée entre

l'EHPAD et la ou les pharmacies d'officines.

8

#### Chapitre VI. Gestion de la qualité et Documentation

Des procédures écrites, claires, mises à jour régulièrement sont à mettre en place et concernent principalement :

- les vérifications préalables (conformité aux textes en vigueur, analyse de la prescription...)
- les conditions de déconditionnement,
- les conditions de reconditionnement,
- les conditions de surconditionnement,
- les contrôles,
- les conditions d'emballage individualisé par patient,
- les conditions de transport, le cas échéant,
- les conditions relatives aux locaux et au matériel,
- le nettoyage de la zone de préparation.

Une auto-évaluation doit être mise en oeuvre pour s'assurer de la qualité du circuit et de l'organisation

mise en place. Les rapports établis à la suite de ces auto-évaluations comprenant les mesures

éventuellement prises pour remédier à des dysfonctionnements identifiés, doivent être tenus à la disposition des autorités d'inspections compétentes sur demande.

## Chapitre VII. Gestion des anomalies, retours, réclamations et rappels de lots

### I. Gestion des anomalies

Toute anomalie de préparation doit faire l'objet d'un enregistrement sur un support pérenne.

### II. Préparations retournées par l'EHPAD à l'officine ou par le service de soins à la PUI

Les préparations retournées doivent faire l'objet d'une fiche d'accompagnement précisant le motif du

retour. Elles doivent être identifiées comme non utilisables, et stockées dans une zone spécifique à cet

effet, en vue de leur destruction dans des conditions conformes aux textes en vigueur.

### III. Réclamations- Rappels de lots

Le pharmacien s'assure de la mise en oeuvre d'un système permettant le traitement des réclamations et, si

nécessaire, le rappel des préparations concernées.

Les réclamations sont examinées et les mesures appropriées prises pour éviter le renouvellement des

défauts identifiés.

Toutes ces informations doivent être enregistrées sur un support pérenne.

### IV. Effets indésirables- Vigilances

En cas d'incident et d'apparition d'effets indésirables graves ou inattendus survenant suite à la prise de

médicaments la mise oeuvre des dispositions relatives aux vigilances doit être appliquée telle que prévue

par les textes en vigueur pour tous les professionnels de santé concernés.

Projet  
CAHIER DES CHARGES DES  
BONNES PRATIQUES RELATIVES AU  
CONDITIONNEMENT UNITAIRE DES SPECIALITES  
PHARMACEUTIQUES DESTINEES EN PARTICULIER  
AUX ETABLISSEMENTS DE SANTE  
JUILLET 2007

Dossier suivi par : Arila POCHET

Participants:

Organisations professionnelles: SYNPREPH,  
SNPHPU, SNPGH, Leem,

Ministère de la santé et des solidarités: DHOS,  
DGS

Afssaps: DG, DEMEB (SURBUM, Affaires  
réglementaires, département de la qualité pharmaceutique), DIE

Autre: CIP

Version n°10 - Dernière version consolidée pour  
consultation publique 1/ 18

SOMMAIRE

I-

Contexte.....3

II- Aspects réglementaires : exigences et  
recommandations actuelles.....3

III-

Définitions.....5

IV- Champ

d'application.....6

V-

Etiquetage.....8

VI- Format, Dimensions et Type de  
récipients.....11

VII - Code d'identification

UCD.....12

VIII. Modalités d'application et  
suivi.....13

~ Abréviations et Glossaire

~.....15

~ Références bibliographiques

~.....17

Version n°10 - Dernière version consolidée pour  
consultation publique 2/ 18

I- Contexte

La présentation en conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques répond à une demande des établissements de santé afin de satisfaire aux exigences de développement de la dispensation à délivrance nominative et de la sécurisation du circuit du médicament, dans le contexte de la démarche de gestion globale des risques et des Contrats de Bon usage engagée par le Ministère de la Santé et des Solidarités

Dans ce cadre, l'Afssaps s'est engagée en 2006 auprès du Ministre de la Santé, à rédiger un cahier des charges de bonnes pratiques de conditionnement unitaire destiné aux industriels afin de les inciter à mettre à disposition des présentations en conditionnement unitaire pour notamment les spécialités pharmaceutiques agréées aux collectivités.

L'objectif est de garantir l'identification permanente d'une spécialité pharmaceutique et sa traçabilité au sein du circuit du médicament à l'hôpital afin notamment de prévenir les erreurs médicamenteuses évitables.

Ce document a été élaboré en se basant sur le cahier des charges techniques relatif à la présentation unitaire des médicaments hospitaliers élaboré en 1984 (1) avec la coopération d'industriels et d'hospitaliers dans le cadre du Club Inter-Pharmaceutique. Il prend en compte l'évolution des modes de dispensation en milieu hospitalier.

Afin de réaliser un cahier des charges destiné aux industriels, répondant à la demande hospitalière mais cohérent avec la faisabilité industrielle, un groupe de travail ad-hoc « Conditionnement unitaire », pluridisciplinaire (professionnels de santé, industriels, services du ministère de la santé, Afssaps), a été mis en place par l'Afssaps. Son second objectif est d'étudier les possibilités de mesures incitatives tant pour les industriels que les hospitaliers au développement du conditionnement unitaire.

## II- Aspects réglementaires : exigences et recommandations actuelles

La présentation en conditionnement unitaire ne fait pas partie des critères d'obtention d'un avis favorable à l'agrément aux collectivités des spécialités pharmaceutiques par la Haute Autorité de Santé (HAS) (R.163.3 et 4 du Code de la Sécurité Sociale (CSS)). Pour rappel, l'obtention de cet agrément ministériel est obligatoire pour la vente d'un médicament à l'hôpital (L.162-17 du CSS).

Le conditionnement unitaire permet l'individualisation des doses, opération rendue nécessaire par le développement de la dispensation à délivrance nominative.

La prescription et la dispensation à délivrance nominative font partie des engagements souscrits entre les établissements de santé et les Agences régionales d'hospitalisation (ARH) dans le cadre des contrats de bon usage prévus à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et

décrit dans le décret 2005-1023 du 24 août 2005. Ces contrats signés, dès janvier 2006, pour une durée de trois à cinq ans, portent sur l'ensemble des médicaments, produits et prestations mentionnés au L.165-1 du CSS. Le respect des engagements, évalué chaque année, est pris en compte pour fixer le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie des médicaments, produits et prestations mentionnées à l'article L. 162-22-7 du CSS.

En cas de non respect par l'établissement de santé des engagements souscrits dans le contrat, le taux de remboursement de la part prise en charge par l'assurance maladie peut- être réduit et fixé dans une fourchette comprise entre 70% et 100%. Les médicaments mentionnés à l'article L. 162-22-7 du CSS correspondent aux spécialités facturables en sus des «GHS » (Groupe Homogène de Séjour) (2).

Pour rappel, en France, diverses mesures ont été prises antérieurement à la mise en place des contrats de bon usage dans l'objectif de favoriser l'individualisation des doses :

- Dès 1951, la dispensation journalière a été recommandée par circulaire du ministère afin de prévenir les erreurs médicamenteuses mais aussi pour des raisons de maîtrise des coûts (3).

- Une circulaire de 1986 (4), qui n'a pas été abrogée à ce jour, rappelle les bonnes pratiques de dispensation en définissant la présentation unitaire et en faisant référence au cahier des charges de 1984. Cependant, il est à noter, sur le sujet, une nouvelle disposition dans la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament : l'article 5 prévoit une modification de l'article L. 5121-5 du

Version n°10 - Dernière version consolidée pour consultation publique 3/ 18

CSP, avec en particulier l'ajout de l'alinéa suivant: « la dispensation des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé ».

- La notion de délivrance individuelle de médicaments pour un patient à l'unité de soins à partir d'une prescription médicale, est explicitement prévue dans l'arrêté du 31 mars 1999, en alternative à la délivrance globalisée, pour les produits contenant des substances vénéneuses détenus par les pharmacies à usage intérieur (PUI) (R. 5126-14 du CSP). Pour rappel, ceux-ci comprennent les médicaments sur liste I et II, les psychotropes, les stupéfiants et les substances dangereuses (R.5132.1 à R.5132-116 du CSP). Les établissements qui peuvent disposer d'une PUI sont désignés à l'article L. 5126-1 du CSP et englobent notamment, en plus des établissements de santé, les établissements médicaux-sociaux.

- La publication en 2004 sur le site du ministère

de la santé et des solidarités du document de travail élaboré par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) relatif à la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé (5).

Ce document recommande, dans la partie « dispensation du médicament, détention des médicaments dans les unités de soins » que dans toutes les situations, la présentation des médicaments doit permettre leur identification jusqu'au moment de l'administration.

Il est aussi mentionné que la PUI met en oeuvre les processus permettant l'approvisionnement en conditionnement unitaire.

De même, le rapport « Médicament à l'hôpital » de Mai 2003 (6) de M.C.WORONOF-LEMSI et coll. remis au Ministre de la santé, préconisait notamment :

- de favoriser la dispensation nominative,
- d'imposer le codage informatique (UCD ou Unité Commune de Distribution et/ou de Dispensation)
- d'imposer le conditionnement unitaire marqué pour chaque spécialité pharmaceutique, ce qui faciliterait la dispensation nominative en évitant les étapes de reconditionnement et garantit le respect qualitatif des produits en évitant le passage « en vrac ».

Enfin, la Haute Autorité de Santé, dans le cadre de son manuel de certification (ex-accréditation) version 2, indique en particulier, pour la référence n°36, à propos de l'organisation générale du circuit du médicament, que la préparation des doses à administrer est à réaliser selon les recommandations de bonnes pratiques. De plus, la délivrance nominative au patient est préconisée en tant que premier niveau de sécurité (7).

A l'échelon européen, il est à noter :

- Dans le cadre du Conseil de l'Europe, la publication récente sur son site internet du rapport intitulé « Creation of a better medication safety culture in Europe : Building up safe medication practices » réalisé en 2006 par le groupe d'experts sur les pratiques médicales sécurisées. Ce rapport met en exergue un certain nombre d'actions prioritaires et recommande, notamment, de mettre à jour les législations européenne et nationales afin d'obtenir un étiquetage complet et non ambigu de chaque dose unitaire pour tous les produits. Cet étiquetage comprendrait la dénomination commune, le nom de marque, le dosage, le numéro de lot et le code de type Data Matrix. Dans le chapitre III de ce document relatif au « développement de la sécurisation du nom du produit, de l'étiquetage et de l'emballage », un des points clés revendiqué est la mise à disposition de présentations en doses unitaires prêtes à l'emploi afin de contribuer à minimiser la survenue d'erreurs (8)

- Au titre de la Commission Européenne, le récent projet de révision de la ligne directrice de la Commission Européenne sur la lisibilité des étiquetages des spécialités pharmaceutiques « guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for Human use » (septembre 2006). Ce texte, en consultation sur le site de la Commission Européenne, prévoit en partie C « conditionnement primaire », l'existence de blisters unitaires avec des mentions identiques aux blisters multi-alvéoles (9).

En Belgique, le moniteur Belge du 22 décembre 2006 publie un rapport au Roi avec un projet d'arrêté visant à compléter la loi du 1er mai 2006 relative à la transposition de la directive 2004/24/CE. Des Version n°10 - Dernière version consolidée pour consultation publique 4/ 18

dispositions d'exception sont prévues (p74028) visant à autoriser, la fabrication de certains médicaments (sur prescription ou sur demande d'un médecin) ou le fractionnement des médicaments, sur demande d'un pharmacien, en vue de faire des présentations unitaires destinées à l'usage dans l'hôpital. Le rapport justifie cette proposition de la façon suivante ; « en vue d'assurer la traçabilité, les médicaments en présentation unitaire sont indispensables en milieu hospitalier. Ils n'existent pourtant pas toujours parmi les médicaments autorisés et la pharmacie hospitalière n'est pas toujours installée avec les installations adéquates pour exécuter correctement ces opérations » (10).

Au niveau international, la Food and Drug Administration (FDA) a publié, dès 1984, les mentions légales à faire figurer sur les doses unitaires en précisant dans son introduction, l'avantage procuré, en milieu hospitalier, par ce type de conditionnement (11).

Concernant l'une des mentions légales à inclure, la date de péremption de ces doses, la FDA a édité et révisé un document spécifique sur ce sujet révisé en 1995 (12) puis des lignes directrices en mai 2005 concernant la date de péremption des dose unitaires reconditionnées (13).

En février 2004, la FDA impose un code-barre aux médicaments afin d'éviter les erreurs médicamenteuses (14) (15).

Des courriers ou déclarations assez récents d'institutions diverses, diffusés sur le site de la FDA (16) (17) (18) mettent en exergue la nécessité de continuer la mise à disposition par les laboratoires de doses unitaires pour les hôpitaux.

### III- Définitions

Le conditionnement unitaire d'un médicament est la présentation appropriée d'une unité déterminée de ce médicament dans un récipient unidose, destinée à l'administration au patient.

Le conditionnement unitaire permet de retrouver pour chaque unité de prise les mentions nécessaires à l'identification et à l'utilisation de la spécialité pharmaceutique en contribuant ainsi à sa traçabilité et à sa conservation (cf partie V.3 Mentions apposées sur le conditionnement unitaire).

Dans le cas des blisters, notamment, le conditionnement unitaire tel que défini précédemment, permet en cas de séparation des alvéoles par découpage de la plaquette, aux alvéoles séparées de rester ainsi identifiables à tout moment et d'apporter la même information que la plaquette entière.

Remarques :

1) Un conditionnement unitaire n'est pas une dose individuelle. Il est important de différencier :

- le conditionnement d'une unité de prise d'un médicament (conditionnement unitaire) et,
- le conditionnement approprié d'un médicament destiné à l'administration en une seule fois à un patient en conformité à la prescription médicale (dose individuelle correspondant à une ou plusieurs unités de prise).

Exemple : un comprimé de paracétamol conditionné dans une alvéole qui isolément est totalement identifiable est un conditionnement unitaire, deux comprimés de paracétamol correspondant à la prescription de 1g de paracétamol par prise est une dose individuelle.

2) Il est souhaitable que l'unité commune de dispensation (UCD) soit la plus proche possible de l'unité commune d'administration.

Pour certaines formes et/ou dosages, il est bien évident que la dose individuelle sera différente de la dose contenue dans le conditionnement unitaire d'une spécialité. Dans certains cas (certains principes actifs et certains dosages), un recours aux solutions suivantes pourra être envisagé :

- Délivrance de la plus petite quantité possible de médicament,
- Opération galénique, type préparation magistrale, chaque fois que les besoins des malades sortent du cadre général du conditionnement unitaire des spécialités.

3) Le conditionnement unitaire se distingue du conditionnement extérieur et du conditionnement primaire prévus par la réglementation. Le conditionnement unitaire peut être assimilé à un conditionnement primaire s'il est destiné à être présenté à l'unité. On parle, alors de présentation

Version n°10 - Dernière version consolidée pour consultation publique 5/ 18

unitaire si ce conditionnement à l'unité est vendu en tant que tel, en présence ou non d'un conditionnement extérieur.

Plusieurs conditionnements unitaires peuvent être

présentés en bandes prédécoupées, l'ensemble constituant alors le conditionnement primaire.

#### IV- Champ d'application

Il serait souhaitable, dans la mesure du possible, d'évoluer vers un conditionnement unitaire pour toute spécialité pharmaceutique.

En effet, l'analyse des risques permet de montrer que la dispensation à délivrance nominative de médicaments nécessite pour les établissements de santé de disposer de présentations en conditionnement unitaire, avant tout pour des raisons de sécurité sanitaire : la sécurisation de l'identification de l'unité et de ses conditions de conservation ainsi que l'absence de risque de surdosage permettent de limiter les erreurs médicamenteuses en contribuant à maintenir l'efficacité du traitement et de prévenir un risque toxique évitable.

Les conditionnements unitaires présentent aussi de l'intérêt en termes d'économie de santé pour ces établissements : la mise à disposition d'unités identifiées permet d'éviter les opérations chronophages liées au déconditionnement et reconditionnement des spécialités, le gaspillage en unités de médicaments non utilisés ainsi qu'en matériau de conditionnement, et l'investissement éventuel en équipement pour ces opérations de conditionnement.

Cette analyse de risque a permis de distinguer différents niveaux de priorité en fonction des paramètres critiques identifiés suivants :

- présence de substances vénéneuses (médicaments de liste I, II, psychotropes et stupéfiants) ou le cas échéant, principes actifs à marge thérapeutique étroite non classés comme substances vénéneuses
- sensibilité des formes galéniques et/ou des principes actifs à certaines conditions de conservation
- profil de patients visés (pédiatrie/ personnes âgées).
- fractionnement nécessaire des unités
- type de formes galéniques et nombre d'unités

UCD (unité commune de dispensation) de médicaments vendus aux hôpitaux par principe actif : analyse des statistiques de vente déclarées et enregistrées à l'Afssaps pour l'hôpital en 2005 et chiffres de vente à l'hôpital en 2006 enregistrés par le GERS, en regard du nombre d'établissements disposant d'une PUI (2721 établissements recensés par l'ordre des pharmaciens, section E et H, avril 2007). La fréquence importante de prescription de certaines spécialités augmente le risque d'erreurs médicamenteuses et exige pour répondre au développement de la dispensation à délivrance nominative des opérations de conditionnement, déconditionnement et reconditionnement, source d'erreurs lié à leur manipulation ce qui contribue ainsi à augmenter le risque iatrogène.

- contraintes techniques (produit délivrés en gouttes, médicament dont la posologie est fonction du rapport poids/surface rendant plus aléatoire le choix de l'unité)

Ainsi, trois niveaux de priorité ont été élaborés

- les médicaments présentés sous forme orale sèche

- les formes autres que les formes orales sèches

- les formes fractionnables

1) Les médicaments présentés sous forme orale sèche

On entend par forme orale sèche, toute préparation pour la voie orale présentée sous forme solide telle que décrite par les termes standards 2004 de l'EDQM (19) en particulier les formes solides suivantes :

o comprimé

o capsule dure : gélule

o capsule molle

o granulé Version n°10 - Dernière version consolidée pour consultation publique 6/ 18

o poudre

o lyophilisat oral

o gomme

D'une manière générale, la présentation en récipients multidoses (type « piluliers ») est à proscrire pour toutes les spécialités pharmaceutiques de forme solide (type comprimé, gélule, capsule molle...) pouvant être conditionnées en plaquette thermoformée (blister®).

Les spécialités pharmaceutiques concernées par ce chapitre sont les suivantes :

- spécialités contenant des stupéfiants et des substances inscrites en listes I et II des substances vénéneuses (arrêtés du 22 février 1990 et suivants) et les spécialités contenant des principes actifs à marge thérapeutique étroite non classés comme substances vénéneuses.

- spécialités présentées sous une forme galénique et/ ou contenant un principe actif sensible à l'humidité, la température ou la lumière (ex : comprimé effervescent, orodispersible, lyophilisats oraux,.....)

- spécialités non comprises dans les deux cas précédents mais dont le nombre d'unités UCD est  $\geq 5\ 000\ 000$  unités. Il s'agit dans ce cas de cibler des spécialités autres que celles inscrites en liste I et II mais couramment prescrites à l'hôpital afin de contribuer à sécuriser le circuit du médicament. Il s'agit des médicaments contenant les principes actifs et associations de principes actifs suivants :

o Acide folique (vitamine B9 ) 5 mg

o Anetholtritione 25 mg

- o Potassium chlorure 600 mg
- o Fumarate ferreux 200 mg
- o Paracétamol
- o Phloroglucinol en association avec le triméthylphloroglucinol
- o Pyridoxine (vitamine B6) en association avec la thiamine (vitamine B1)
- o Trimétazidine dichlorhydrate 35 mg

Cette liste a été élaborée sans disposer au moment de la rédaction de ce document d'un état des lieux exhaustif des spécialités déjà présentes en conditionnement unitaire comme par exemple des spécialités contenant du paracétamol.

2) Les formes autres que les formes orales sèches

Il est souhaitable d'étendre le conditionnement unitaire aux autres formes, en particulier les préparations liquides multidoses ou semi-solides pour la voie orale et les spécialités destinées aux autres voies d'administration.

Sont particulièrement concernées les spécialités pharmaceutiques contenant des substances vénéneuses.

Les formes galéniques considérées sont notamment les suivantes :

- pour la voie orale :
  - Préparations liquides
  - Préparations semi-solides
- pour la voie topique :
  - préparations liquides et semi-solides pour application cutanée
    - préparations buccales
    - préparations vaginales

Version n°10 - Dernière version consolidée pour consultation publique 7/ 18

- pour les autres voies :
  - préparations parentérales
  - préparations ophtalmiques
  - préparations rectales

Lorsque la mise au point de conditionnements unitaires se révélera techniquement difficile (cas des collyres unitaires dont la taille sera très réduite par rapport au nombre de mentions à y faire figurer) ou non adaptée à l'administration (gouttes buvables, antibiotiques avec une posologie en fonction de la masse corporelle, posologie de pommades en fonction de la surface corporelle, collyres en conditionnement adéquat pour un traitement d'une certaine durée d'un patient conformément à la posologie de l'AMM), il est recommandé de développer, le cas échéant, des dispositifs médicaux d'administration (accessoires) plus pratiques avec une identification de la

spécialité pharmaceutique sur l'accessoire.

### 3) Les formes fractionnables

On entend par formes fractionnables, les médicaments nécessitant d'être fractionnés pour être administrés. Une attention particulière devrait être portée sur les médicaments contenant des principes actifs à marge thérapeutique étroite.

Dans ce cadre, il serait très souhaitable, que les anti-coagulants et psychotropes soient présentés en conditionnements unitaires correspondant aux fractions d'unités de la forme sécable. Ceci permettrait de répondre au besoin de dispensation à délivrance nominative et de prévenir ainsi le risque accru de toxicité pour ces médicaments en cas d'erreurs de dispensation.

Le développement de conditionnements unitaires de formes fractionnables équivaut dans ce cas à développer de nouveaux médicaments de dosage inférieur (cf partie VIII.3).

## V- Etiquetage

### 1) Rappel réglementaire

Les mentions obligatoires sur le conditionnement extérieur ou à défaut, sur le conditionnement primaire d'une spécialité pharmaceutique sont définies aux articles R.5121-138 à 140 du CSP. Ces mentions sont inscrites de manière à être lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.

Concernant le conditionnement primaire, lorsqu'il existe un conditionnement extérieur, les mentions exigées sont prévues aux articles R.5121-141 et 142 du CSP respectivement pour les blisters d'une part et les autres petits conditionnements primaires (ampoules).

La ligne directrice européenne « guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for Human use » concerne la lisibilité de l'étiquetage et de la notice et est en cours de révision (9). Cependant, la version de 1999 actuellement en vigueur est disponible sur le site de la Commission européenne (20).

Par ailleurs, il est souhaitable, le cas échéant, de se conformer aux recommandations publiées sur le site internet de l'Afssaps, relatives à l'harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments, version 2 - décembre 2006 (21).

### 2) Lisibilité d'un conditionnement unitaire

A titre liminaire, pour chaque conditionnement unitaire, il est recommandé que soient facilement identifiables les conditions usuelles d'utilisation. L'identification doit répondre aux obligations réglementaires mentionnées précédemment, éviter les confusions et apporter l'information à l'utilisateur.

Version n°10 - Dernière version consolidée pour

## consultation publique 8/ 18

Les mentions doivent être aisément lisibles dans des conditions difficiles d'observation. Il est souhaitable que les différentes mentions soient lisibles en même temps et donc inscrites dans le même sens de lecture.

Il est important que certaines mentions soient très lisibles : dénomination de fantaisie et dénomination commune (DC), dosage, voie d'administration et, le cas échéant, les précautions d'administration. Une attention particulière est à apporter à la qualité de l'inscription lorsque la même spécialité comporte plusieurs dosages.

Le type, la taille et la couleur des caractères doivent être déterminés pour assurer une lisibilité optimale en fonction de la taille et du contenu du conditionnement.

La ligne directrice « guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for Human use » (20) préconise actuellement une police de caractères minimale de 7 points (1.4 mm).

La police utilisée devra être la plus lisible possible.

L'objectif d'un conditionnement unitaire des médicaments étant d'éviter les confusions et d'apporter l'information nécessaire à l'utilisateur pour permettre une dispensation et une administration en toute sécurité, l'utilisation d'abréviations est à proscrire, sauf pour les unités de mesure et d'activité dans les conditions précédemment définies.

Les abréviations des multiples et sous multiples décimaux des unités de mesure selon le Système International (SI) (22) sont tolérées (ex : mg).

A noter que pour les symboles d'unités, le SI prévoit qu'ils soient écrits en minuscules, à l'exception du symbole du litre qui peut selon les cas être L et l. Les recommandations relatives à l'harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments (20) privilégient l'abréviation mL.

Les unités de mesure du dosage pourront être de dimensions inférieures.

La solution retenue doit conduire à un libellé exact et lisible, sans confusion possible, particulièrement lorsqu'il existe plusieurs dosages d'une même spécialité.

3) Mentions apposées sur le conditionnement unitaire d'une spécialité pharmaceutique

### 3.1. Les mentions minimales

Cette partie se compose des mentions obligatoires ainsi que des mentions non réglementaires mais recommandées.

- Dénomination du médicament (définition : cf. articles R.5121-2 à R.5121-4 du CSP)

- Dénomination commune (DC) si le médicament ne contient qu'un seul principe actif et que sa dénomination est un nom de fantaisie (cf. article R.5121-138 1°)

L'article 54 de la directive 2001/83/CE modifiée relative aux médicaments à usage humain en cours de transposition en droit interne par voie de décret prévoit que la dénomination commune doit figurer sur l'étiquetage d'un médicament lorsque celui-ci contient jusqu'à 3 principes actifs.

En cas d'existence d'un nom de fantaisie, il est souhaitable de mettre en exergue et de préférence en premier, la dénomination commune dans une taille de caractères au moins équivalente.

La DC sera exprimée conformément au mode retenu dans l'AMM. La DC sera en adéquation avec le dosage indiqué : par exemple, la DC sera exprimée en base lorsque l'expression du dosage est en base.

- Dosage

Il sera utile de se conférer, le cas échéant, aux recommandations relatives à l'harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments (21), paragraphe 3 : « mode d'expression de la concentration en substance active, de la quantité totale en substance active et du volume total de solution ». Réglementairement, cette mention fait partie de la dénomination (R.5124-4 du CSP).

- Forme pharmaceutique : réglementairement, cette mention fait partie de la dénomination (R. 5121-4 du CSP)

Version n°10 - Dernière version consolidée pour consultation publique 9/ 18

- Voie d'administration :

Pour les conditionnements primaires sous forme de blister, l'article R.5121-141 du CSP ne prévoit pas de mentions du mode d'administration et de la voie d'administration.

Cependant, afin d'éviter tout risque de confusion et mésusage, Il est recommandé de prévoir la mention de la voie d'administration, pour les formes autres que les formes orales sèches (ex : voie vaginale)

Pour les autres conditionnements, il est possible pour les voies intramusculaires, intraveineuse ou sous-cutanée, d'utiliser les abréviations suivantes : IM , IV, SC.

- Date de péremption et numéro de lot

Pour des raisons justifiées par un manque de place, il est accepté que le numéro de lot et la date de péremption soient indiqués sans les mentions respectives « lot n » et « date limite d'utilisation » et se conférer si besoin aux « templates » ou format-type européens édités par l'agence

européenne du médicament (EMA) en particulier le «  
template européen : Quality Review of Documents (QRD)-  
Human Medicines » (23).

Il faudra éviter tout risque de confusion avec le numéro de lot. De plus, la ligne directrice européenne de 1999 (20) recommande que la date de péremption soit indiquée avec deux chiffres ou au moins trois lettres identifiant le mois et que l'année soit indiquée avec quatre chiffres (exemple : 07- 2009 ou JUL 2009). Elle rappelle que les dates indiquées avec un mois et une année doivent être interprétées comme le dernier jour du mois indiqué.

Il pourra être toléré par manque de place que l'année soit réduite aux deux derniers chiffres (exemple : JUL 09)

- Code d'identification UCD : ce code non exigé actuellement dans le cadre de l'AMM correspondant au code d'une unité de médicament. Ce code est fortement recommandé dans le cadre d'un conditionnement unitaire (cf. partie VII Code d'identification UCD).

### 3.2. Les mentions facultatives :

- Le nom du laboratoire pharmaceutique, lorsque le nom du médicament permet de retrouver le nom du laboratoire exploitant dans le cas des ampoules et autres petits conditionnements primaires (cf. article R.5121-142 du CSP).

Lorsque le laboratoire titulaire ne diffère pas de l'exploitant, pour les médicaments à nom de fantaisie et les génériques, le nom du laboratoire titulaire est donc facultatif.

- La forme pharmaceutique lorsque la voie d'administration permet à l'utilisateur de l'identifier. Par exemple, dans le cadre des ampoules de petit volume de solutions injectables, les recommandations prévoient, sous réserve de l'accord de l'Afssaps et dans un souci de gain de place sur une étiquette au profit de la lisibilité des autres mentions, que cette mention puisse ne pas figurer : en effet, dans ce contexte, la forme pharmaceutique -solution injectable- est redondante avec la voie d'administration.

- Les précautions d'emploi, sauf lorsqu'elles sont nécessaires au bon usage du médicament (exemple : précision de la forme galénique « à croquer »)

- Mentions réglementaires liées à la présence de substances vénéneuses (liste I, II) prévues à l'article R.5132-15 du CSP modifié par le décret n° 2005-157 du 5 février 2007:

- « uniquement sur ordonnance » : lorsque le médicament est contenu dans un emballage extérieur conforme aux dispositions réglementaires, cette mention n'est pas obligatoire pour les conditionnements primaires ne contenant qu'une dose d'utilisation

- « respecter les doses prescrites » : lorsque le médicament est contenu dans un emballage extérieur conforme aux dispositions réglementaires, cette mention n'est pas obligatoire pour les ampoules ou autres petits conditionnements pour lesquels l'apposition de cette mention ne permettrait pas une lisibilité optimale des mentions prévues à l'article R.5121-142 du CSP.

- Numéro d'identification administrative appelé code CIP : ce code est obligatoire uniquement sur le conditionnement extérieur ou sur le conditionnement primaire en l'absence de conditionnement extérieur. Pour rappel, ce code est porté à la connaissance de l'industriel par l'Afssaps une fois l'AMM octroyée en fonction des présentations prévues par l'industriel. L'attribution de ce numéro Version n°10 - Dernière version consolidée pour consultation publique 10/ 18 d'identification administrative se fait maintenant par l'AFSSAPS en accord conventionnel avec le Club Inter Pharmaceutique.

#### VI- Format, Dimensions et Type de récipients

Les mentions exigibles déterminent les dimensions du conditionnement unitaire et son étiquetage.

Il est rappelé que le conditionnement extérieur de regroupement des conditionnements unitaires doit comporter un étiquetage conforme à la réglementation en vigueur (R.5121-138 à 140 du CSP) (cf partie IV.1).

Il est nécessaire que chaque unité conditionnée constitue une entité aisément séparable des autres unités identiques. En cas de présentation d'unités prédécoupées, le prédécoupage sera prévu de manière à faciliter les opérations de séparation manuelle voire automatique.

En outre, les critères suivants sont importants à prendre en compte :

- Facilité d'extraction de la forme pharmaceutique : la dose de médicament doit être facilement extraite de son conditionnement,
- Identification sans ambiguïté,
- Sécurité de l'administration,
- Stabilité de la forme galénique (température, humidité, lumière)
- Stabilité du ou des principes actifs (température, humidité, lumière).

Les conditionnements unitaires peuvent être regroupés dans un conditionnement extérieur. Il n'existe pas d'exigences réglementaires relatives au nombre d'unités par conditionnement extérieur pour les spécialités destinées aux établissements hospitaliers.

Pour rappel, des conditions de délivrance sont prévues dans l'article R. 5132-12 du CSP.

Par ailleurs, aucune règle relative aux spécialités agréées aux collectivités n'a été édictée par la commission de transparence (HAS). Seules des règles datant du 18 décembre 1996 relatives au conditionnement des spécialités pharmaceutiques remboursables sont disponibles. Enfin, un avis de la HAS préconise un conditionnement de 30 comprimés et non de 28 jours pour les spécialités remboursables pour un traitement d'une durée d'un mois.

#### 1) Les formes orales sèches

Le choix du conditionnement doit faire appel successivement aux deux critères suivants :

1. Conservation du médicament,
2. Identification du médicament, en particulier compatibilité avec le marquage permettant la lecture automatique du code UCD.

Les dimensions sont imposées par les mentions exigibles et le marquage. En raison de leur coût moins élevé, de leur volume de stockage plus faible, de leur ouverture plus aisée, les récipients « éclatables » sont préférés aux récipients à ouverture pelables ou aux "strep seal" lorsque ces derniers ne sont pas jugés nécessaires.

Les conditionnements unitaires peuvent être présentés par bandes prédécoupées, la mise à disposition de présentations déjà découpées n'est pas jugée indispensable.

- #### 2) Les formes autres que les formes orales sèches
- Celles-ci concernent, sauf exception, les formes liquides en flacons multi-doses
- ##### 2.1. Les préparations orales liquides ou semi-solides

Pour les formes orales liquides ou pâteuses, une des présentations industriellement la moins coûteuse est le sachet adapté à la posologie. Celle-ci doit être standardisée, ce qui peut imposer une étude de la posologie moyenne prescrite.

Les récipients doseur de type "gobelet" (aluminium ou plastique) restent envisageables par l'industriel

Version n°10 - Dernière version consolidée pour consultation publique 11/ 18

s'il les juge nécessaires. Dans ce cas, il serait souhaitable d'identifier le nom de la spécialité pharmaceutique (au minimum nom de fantaisie et dosage).

Une attention particulière doit être portée à la lisibilité au marquage permettant la lecture automatique du code d'identification du fait de l'absence de surface plane. Il est nécessaire que la présentation de regroupement (conditionnement extérieur) tienne compte de la posologie.

##### 2.2. Les autres formes

Bien qu'elles doivent être envisagées au cas par cas (cf. partie IV.2 ), le conditionnement unitaire devrait être

généralisé et évoluer vers les plus petits conditionnements possibles pour limiter les recours aux formes multidoses.

Préparations ophtalmiques et rectales ( Collyres et suppositoires )

La présentation par tout moyen approprié devra, permettre l'identification du contenu et, plus particulièrement, un à-plat suffisant destiné au marquage permettant la lecture automatique du code UCD.

Préparations pour la voie topique (pommades, crèmes, gels, pâtes ) :

Une des solutions industrielles est le sachet, mais l'absence de recul ne permet pas de donner des spécifications précises.

## VII - Code d'identification UCD

### 1) Définition

Un code UCD, de série 900.000, est attribué par le Club Inter Pharmaceutique (CIP) pour chaque unité de dispensation d'une spécialité pharmaceutique, quelle qu'elle soit.

Il est porté à la connaissance des industriels et des pharmaciens hospitaliers par le CIP.

Ce code est communiqué au ministère de la santé qui le publie au journal officiel pour les spécialités de tarification à l'activité hors GHS(2) et celles faisant l'objet d'une rétrocession.

Une convention a été signée entre l'Afssaps et le CIP afin que l'Afssaps puisse avoir accès à la demande du Directeur Général, au code UCD.

Le code UCD, non exigé dans le cadre de l'AMM, présente une utilité avérée dans la gestion des unités de médicaments dispensés au sein des établissements de santé et permet en cas de marquage, l'automatisation des opérations de contrôle.

En outre, la transmission aux régimes d'assurance maladie du code UCD pour les spécialités pouvant être rétrocédés au public par les établissements de santé (L.5126-4 du CSP) a été rendue obligatoire par arrêté du 23 janvier 2007 (JO du 2 février 2007).

### 2) Marquage et lecture automatique du code

Au code d'identification exprimé en clair peut correspondre un marquage permettant une lecture automatique. Sous réserve de possibilités technologiques plus aisées à mettre en oeuvre et à diffuser, l'utilisation de la lecture optique et du code à barres est préconisée.

Quels que soient les matériaux retenus et les modalités de saisie, la qualité de lecture automatique du code d'identification de la présentation doit être garantie.

#### 2.1. Rappels concernant la lecture informatique

du code CIP

Pour rappel, le marquage permettant la lecture informatique est utilisé pour le code CIP, numéro d'identification administrative, exigé dans le cadre de l'AMM, uniquement sur le conditionnement extérieur ou à défaut sur le conditionnement primaire.

Le procédé d'identification automatique retenu jusqu'à présent pour ce code CIP est de type code à barres, système alphanumérique « 3 parmi 9 » qui répond aux spécifications techniques éditées par le Version n°10 - Dernière version consolidée pour consultation publique 12/ 18

Club Inter Pharmaceutique (cf « Codes à barres », Club Inter Pharmaceutique 1984). Ce code d'identification en clair est disposé, au-dessus ou au-dessous du code à barres correspondant pour éviter toute confusion avec tout numéro pouvant figurer sur la présentation. Ce code à 7 chiffres : séries 550.000 pour les conditionnements uniquement hospitaliers (300.000 pour les autres présentations), arrive à saturation en 2009.

Après concertation avec les parties concernées (Afssaps, industriels, distributeurs, Club Inter Pharmaceutique, pharmaciens) et conformément à l'Avis de l'Afssaps aux opérateurs industriels paru au J.O du 16 mars 2007 et à la décision de l'Afssaps du 9 mars 2007 portant modifications des codes identifiants de présentations des AMM, un code CIP à 13 chiffres va remplacer le code CIP à 7 chiffres et sera miniaturisée sous forme Data Matrix en remplacement du code-barres actuel, pour des raisons d'encombrement. Ce marquage Data Matrix devra en effet aussi contenir en plus du code CIP, le numéro de lot et la date de péremption.

Cette disposition permettra de renforcer la traçabilité des échanges entre opérateurs (lutter contre les contrefaçons, faciliter les rappels de lots, faciliter la gestion des stocks, faciliter le lien entre les différents systèmes d'informations dont le dossier patient ...). Une mise en place progressive de cette nouvelle codification par les industriels est prévue et devra se terminer au 31 décembre 2010.

## 2.2. Marquage du code UCD

Un marquage de type code à barres CIP HR (haute résolution), système « 2 parmi 5 entrelacé » a été retenu pour le code UCD et répond aux spécifications techniques éditées par le Club Inter-Pharmaceutique (cf « la présentation unitaire des médicaments destinés aux établissements hospitaliers, formes orales sèches sous plaquettes thermoformées, décembre 1986 »).

Ce procédé est actuellement utilisé pour certaines spécialités.

Il est fortement recommandé de prévoir des conditionnements unitaires avec l'apposition du code en clair et

à l'aide d'un marquage lisible par lecture automatique. Le marquage type Data Matrix déjà retenu pour le code CIP, est souhaitable pour le code UCD, compte tenu sa petite taille et de l'intérêt qu'il revêt, en permettant en particulier d'insérer des données utiles à la traçabilité des opérations, améliorant ainsi la sécurité thérapeutique du patient. En raison des modifications nécessaires à réaliser au niveau de l'équipement des lignes de production, la mise en place d'un marquage Data Matrix intégrant aussi le n° de lot et la date de péremption est à envisager selon un calendrier spécifique comme ceci a été pratiqué pour la marquage Data Matrix des conditionnements extérieurs prévu d'ici 2011.

Remarque : Une convention est envisagée entre le ministère de la santé et le Club inter- pharmaceutique afin de permettre la mise à disposition d'une base de données avec un lien entre le code UCD et le code CIP.

#### VIII. Modalités d'application et suivi

En cas d'absence de présentations en conditionnement unitaire pour les spécialités concernées, une demande d'ajout de présentation en conditionnement unitaire peut être effectuée auprès de l'Afssaps (DEMEB-département de la qualité pharmaceutique-unité demande de modifications d'AMM).

Un tableau récapitulatif des démarches à effectuer auprès de l'Afssaps pour le développement de présentations en conditionnement unitaire est joint en annexe.

Le développement d'un conditionnement unitaire nécessite des modifications qui peuvent correspondre à une ou plusieurs modifications mineures de type IA ou IB ou de type II, telles que définies à l'article R. 5121-41-2 du CSP et dans l'arrêté du 7 mars 2005 correspondant.

Les formalités administratives sont décrites aux articles R.5121-41-3, 4 et 5 du CSP. Dans certains cas, le développement de présentations unitaires sera considéré comme une extension de gamme (nouvelle forme pharmaceutique ou nouveau dosage).

Dans le cas de conditionnements primaires prédécoupés sur lesquels les mentions de l'étiquetage peuvent d'emblée être complétées sur chaque unité sans modification de la taille ni de la composition du matériau, ni du site de conditionnement, aucune approbation préalable de l'Afssaps n'est à priori pas nécessaire. Ceci sous réserve que, les mentions reproduites sur chaque conditionnement unitaire (alvéoles détachables d'un blister, par exemple) soient les mêmes que celles qui figuraient déjà sur la surface du conditionnement multidose (aluminium du blister). Le rajout du code UCD n'est pas considéré comme une modification d'AMM.

Version n°10 - Dernière version consolidée pour

## consultation publique 13/ 18

Par ailleurs, si le choix de l'industriel se porte sur un site de conditionnement autre que le site déclaré dans le dossier d'AMM, une demande d'ajout d'un site alternatif de conditionnement pourra être effectuée auprès de l'Afssaps auprès du même service, sur demande de modification de l'AMM par le titulaire. Cette modification correspond à une modification mineure de type IA ou I B telle que définie à l'article R. 5121-41-2 du CSP et dans l'arrêté du 7 mars 2005 correspondant.

### 1) Les médicaments présentés sous forme orale sèche

La disponibilité des conditionnements unitaires pour les trois catégories de forme orale sèche mentionnées en partie IV.1 est prioritaire. Il est nécessaire qu'un approvisionnement pour les futures campagnes d'achats soit rendu possible par les industriels dès que possible pour les formes non disponibles actuellement, compte tenu des délais incompressibles pouvant découler des activités de développement ou d'adaptation du processus de production.

### 2) Les formes autres que les formes orales sèches

Pour les formes autres que les formes orales sèches, il est hautement souhaitable que des conditionnements unitaires soient disponibles pour :

- les formes présentées en conditionnements unitaires actuellement non conformes au présent cahier des charges,
- les collyres et les solutions injectables contenant des substances vénéneuses.

Cette mise à disposition devrait se faire aussi rapidement que possible compte tenu des contraintes pouvant exister pour le développement et l'adaptation de la production, l'échéance pouvant se fixer au 1er janvier 2010 sauf circonstances particulières dûment justifiées.

Il est rappelé qu'en cas de difficulté lié au développement de conditionnements unitaires, des dispositifs de délivrance en doses unitaires, plus pratiques et identifiées au nom de la spécialité devraient pouvoir être disponibles, le cas échéant.

### 3) Les formes fractionnables

Il est souhaitable que les industriels puissent développer, pour les formes sécables d'anticoagulants et de psychotropes, des présentations en conditionnement unitaire de nouveaux dosages correspondants à des fractions (quart, demi..) des spécialités sécables présentes sur le marché. Dans ce cas, une nouvelle demande d'AMM est à déposer auprès de l'Afssaps telle que définie par les dispositions de l'article R.5121-41-1 a) ou le cas échéant, pour les spécialités essentiellement similaires à une spécialité autorisée depuis au

moins 10 ans en France à l'article R.5121-29 2°) c).

Version n°10 - Dernière version consolidée pour  
consultation publique 14/ 18

~ Abréviations et Glossaire ~

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

CIP : Club Inter-Pharmaceutique

Code CIP : Code Identifiant Présentation

CSP : code de la santé publique

CSS : code de la sécurité sociale

DC : Dénomination Commune

DELIVRANCE : action de remettre des produits  
à une entité (unité de soins ou patient ambulatoire)

DEMEB : Direction de l'évaluation des  
médicaments et des produits biologiques de l'Afssaps

DG : Direction générale de l'Afssaps

DGS : Direction générale de la santé du ministère  
chargé de la santé

DHOS : Direction de l'hospitalisation et de  
l'organisation des soins du Ministère chargé de la santé

DIE : Direction de l'inspection et des  
établissements de l'Afssaps

DISPENSATION du médicament (tiré de  
l'article R. 4235-48 du CSP): acte assuré par le pharmacien  
associant à la délivrance du médicament :

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

DISPENSATION A DELIVRANCE

NOMINATIVE : acte qui consiste en une délivrance de doses

Individualisées à un patient nommément désigné  
après analyse d'une ordonnance individuelle

DOSE UNITAIRE : unité de prise. Un  
conditionnement unitaire est assimilé à une dose unitaire s'il  
contient une unité de prise.

GHS: Groupe Homogène de Séjour

HAS : Haute Autorité de Santé

LEEM : Les entreprises du médicament

MARQUAGE d'un conditionnement:  
symbolisation (ou représentation) permettant une lecture  
automatique apposé sur le conditionnement d'une spécialité  
pharmaceutique (exemple: code-barres permettant la lecture du  
code CIP, Data Matrix permettant la lecture du code CIP, du  
numéro de lot et de la date de péremption)

MEDICAMENT : définition prévue à l'article L.

## 5111-1 du CSP

**PRESENTATION** : conditionnement sous lequel une spécialité pharmaceutique est mis à disposition au public (exemple: médicament XX, boîte de 30 comprimés)

**RECIPIENT** (Pharmacopée Européenne) : Le récipient pour usage pharmaceutique est un article qui contient ou qui est destiné à contenir un produit et qui est, ou peut être, en contact direct avec celui-ci. La fermeture fait partie du récipient.

Le récipient est conçu pour permettre le prélèvement du contenu de façon appropriée à l'emploi auquel

Version n°10 - Dernière version consolidée pour consultation publique 15/ 18

il est destiné. Le récipient protège le contenu de l'environnement à des degrés variables selon la nature du produit et les risques auxquels il est exposé, tout en limitant la perte des composants.

Le récipient chimique ne doit exercer sur le contenu aucune action physique ou puisse altérer sa qualité au-delà des limites tolérées par les prescriptions officielles

- Terme Anglo-Saxon : Container.

**RECIPIENT UNIDOSE** (Pharmacopée Européenne) : Un récipient unidose est un récipient qui contient une quantité de préparation destinée à être utilisée une seule fois en totalité ou partiellement.

Pour les formes sèches , le terme pilulier est employé.

- Terme Anglo-Saxon : Single-Dose-Container

**RECIPIENT MULTIDOSE** (Pharmacopée Européenne) : Un récipient multidose contient une quantité suffisante de la préparation pour au-moins deux doses de la préparation.

- Terme Anglo-Saxon : Multidose Container

- Synonyme: pilulier

**SPECIALITE PHARMACEUTIQUE** : médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale (article L. 5111-2 du CSP)

**SNPHPU** : Syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires ou syndicat des pharmaciens hospitaliers

**SNPGH** : Syndicat national des Pharmaciens Gérants Hospitaliers

**SURBUM** : Département de la surveillance des risques, du bon usage et de l'information sur les médicaments (DEMEB, Afssaps)

**SYNPREPH** : Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé

TRACABILITE: Ensemble des procédures et des contrôles permettant de suivre un produit de sa fabrication à son administration au patient

UCD : Unité Commune de Distribution et/ou de Dispensation

Version n°10 - Dernière version consolidée pour consultation publique 16/ 18

~ Références bibliographiques ~

1. La présentation unitaire des médicaments destinés aux établissements hospitaliers, Cahier des charges, aspects techniques, Club inter- pharmaceutique, novembre 1984
2. Afssaps, Tarification à l'activité (T2A) et médicaments hors du groupe Homogène de Séjour (GHS), Info pratiques, dossier T2A  
(  
[http://afssaps.sante.fr/hm/3/t2a/html/t2a\\_alpha.htm](http://afssaps.sante.fr/hm/3/t2a/html/t2a_alpha.htm) )
3. Circulaire n°139 du 20 juillet 1951 relative au fonctionnement des pharmacies hospitalières (achat, contrôle, conservation et délivrance des médicaments)
4. Circulaire n°666 du 30 janvier 1986, relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier, BO n° 86/11bis du ministère de la santé et de la protection sociale
5. Ministère de la Santé et des solidarités, Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé, document de travail, direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, , 2004  
([http://www.sante.gouv.fr/hm/dossiers/secumed/circuit\\_medic.pdf](http://www.sante.gouv.fr/hm/dossiers/secumed/circuit_medic.pdf))
6. MC WORONOFF-LEMSI et coll., Le médicament à l'hôpital , rapport de Mai 2003
7. Haute Autorité de santé, Organisation du circuit du médicament en établissement de santé, Organisation du circuit du médicament en établissement de santé, Oncologie (2006), 8 ( 9 ), pages 863-869
8. Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use, draft, European Commission, enterprise and industry directorate-general, September 2006  
([http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/p\\_harmacos/docs/doc2006/09\\_2006/readability\\_consultation\\_2006\\_09\\_25.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/p_harmacos/docs/doc2006/09_2006/readability_consultation_2006_09_25.pdf) )
9. Arrêté royal concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire, 14 décembre 2006, Moniteur Belge du 22 décembre 2006, service public fédéral sante publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement, pp74016- 74216

10. Unit Dose labelling for Solid and Liquid Oral Dosage Forms, FDA, sec. 430.100, 2/1/84  
([http://www.fda.gov/ora/compliance\\_ref/cpg/cpgdrg/cpg430-100.html](http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpgdrg/cpg430-100.html))
11. Expiration Dating of Unit Dose Repackaged Drugs, sec. 480.200, FDA, 2/1/84, revised 3/95  
([http://www.fda.gov/ora/compliance\\_ref/cpg/cpgdrg/cpg480-200.html](http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpgdrg/cpg480-200.html))
12. guidance expiration Dating of unit-dose Repackaged drugs: compliance policy guide , FDA, U.S Department of health and human Services, center for Drug Evaluation and research, mai 2005  
(<http://www.fda.gov/cder/guidance/6169dft.htm>)
13. Summary of presentation at the Food and Drug Administration's , July 26, 2002 public meeting on bare code labelling for drugs , American Society of health-system Pharmacists  
(<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/02/Oct02/102102/8003537f.doc>)
14. FDA Rule Requires Bar Codes on drugs and bloods to help Reduce Errors,  
(<http://www.fda.gov/oc/initiatives:barcode-sadr>)
15. Greater New York Hospital Association (GNNYHA), 10 juin 2003  
(<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/03/Jun03/061203/02n-0204-c000055-01-vol14.pdf>)
16. Healthcare Information and Management Systems Society (HISMS) , aout 2005  
Version n°10 - Dernière version consolidée pour consultation publique 17/ 18  
([www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/05d0202/05D-0202-EC3-Attach-1.pdf](http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/05d0202/05D-0202-EC3-Attach-1.pdf))
17. Anti-counterfeit drug Initiative-public Meeting, October 2003, p5  
(<http://www.fda.gov/oc/initiatives/counterfeit/oct2003meeting/panel3.html>)
18. Standard Terms, pharmaceutical dosage forms, Route of administration, Containers, EDQM, Conseil de l'Europe, 5th Edition, 2004
19. Creation of a better medication safety culture in Europe : Building up safe medication practices , Expert group on safe medication Practices (P-SP-PH :SAFE), 2006  
([www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/soc-sp/Medication%20Safety%20report.pdf](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Medication%20Safety%20report.pdf))
20. A guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use, European Directorate-General III, Industry, pharmaceutical committee, September 1998, proposed date for coming into operation,

Janvier 1999.

21. Afssaps, Recommandations relatives à l'harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments, version 2-décembre 2006

([http://afssaps.sante.fr/htm/10/morphine/reco\\_harmonisationetique\\_tage.htm](http://afssaps.sante.fr/htm/10/morphine/reco_harmonisationetique_tage.htm))

22. Le système international d'unités SI, Bureau international du poids et des mesures, Organisation intergouvernementale de la Convention du Mètre, 8ème édition, 2006.

([http://www.bipm.org/utls/common/pdf/si\\_brochure\\_8\\_fr.pdf](http://www.bipm.org/utls/common/pdf/si_brochure_8_fr.pdf))

23. EMEA, Human Medicines - Quality Review of Documents, Product Information templates,

(<http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdtemplate.htm> )

Version n°10 - Dernière version consolidée pour consultation publique 18/ 18

*Faculté de Pharmacie,  
Université Joseph Fourier  
Grenoble I.*

***SERMENT DE GALIEN***

**« Je jure en présence des Maîtres de la Faculté, des  
Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes  
condisciples :**

**D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de  
mon  
art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle  
à leur enseignement.**

**D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession  
avec conscience et de respecter non seulement la législation  
en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité  
et du désintéressement.**

**De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs  
envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne  
consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour  
corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.**

**Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à  
mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et  
méprisé(e) de mes confrères si j'y manque ».**

# RÔLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE LORS DE LA DISPENSATION DES MÉDICAMENTS DANS UN EHPAD

**GRENIER Marine**

**Thèse soutenue le :** 17 juillet 2012

**Directeur de thèse :** Dr DELTRAZ-DELPORTE

## **Résumé :**

Dans un contexte de polypathologie et de polymédication lié à l'augmentation de la dépendance des personnes âgées, les Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées et Dépendantes (EHPAD) ont été créés pour faire face à l'indispensable médicalisation des maisons de retraite. Au même titre que les établissements sanitaires, ces établissements médico-sociaux doivent garantir une sécurisation optimale de la prise en charge médicamenteuse de leurs résidents en respectant une nécessaire maîtrise des dépenses de santé. Le pharmacien d'officine qui peut être pharmacien référent et/ou pharmacien dispensateur de l'EHPAD a la responsabilité d'assurer une dispensation des médicaments de qualité alors même qu'il est dans une situation extérieure à l'établissement. Cette dispensation nécessite une opération de préparation des doses à administrer (PDA), pratique à risques, de par les inconvénients liés aux opérations de déconditionnement et reconditionnement, mais également en raison de l'insécurité juridique relative à cette étape. Le conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques pourrait apporter des solutions à la PDA mais l'industrie pharmaceutique tarde à le développer. Malgré ces contraintes, le pharmacien d'officine, professionnel de santé de proximité, doit tout mettre en oeuvre pour mettre à la portée des résidents et de l'équipe soignante des EHPAD son savoir et les conseils indispensables à une dispensation de qualité en toute sécurité.

**Mots clés :** Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes – Dispensation pharmaceutique – Pharmacie d'officine – Préparation des Doses à Administrer – Conditionnement Unitaire.