

Circuit du médicament en EHPAD : quelle place pour le pharmacien officinal ? État des lieux des différents systèmes de préparation des doses à administrer pour les traitements médicamenteux des résidents

Benjamin Baronnat, Pauline Tonnellier

▶ **To cite this version:**

Benjamin Baronnat, Pauline Tonnellier. Circuit du médicament en EHPAD : quelle place pour le pharmacien officinal ? État des lieux des différents systèmes de préparation des doses à administrer pour les traitements médicamenteux des résidents. Sciences pharmaceutiques. 2014. dumas-01083332

HAL Id: dumas-01083332

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01083332

Submitted on 17 Nov 2014

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.

Université Joseph Fourier
GRENOBLE
PHARMACIE

SICD1
Bibliothèques
de l'UJF et de Grenoble INP

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**

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.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

UNIVERSITÉ JOSEPH FOURIER
FACULTÉ DE PHARMACIE GRENOBLE

Année : 2014 N°

CIRCUIT DU MÉDICAMENT EN EHPAD : QUELLE PLACE POUR LE PHARMACIEN OFFICINAL ? ÉTAT DES LIEUX DES DIFFÉRENTS SYSTÈMES DE PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTRER POUR LES TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX DES RÉSIDENTS.

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

DIPLÔME D'ÉTAT

BENJAMIN BARONNAT

Né le 17 Avril 1990 à GRENOBLE (38000)

PAULINE TONNELLIER

Née le 15 Mai 1989 à THONON LES BAINS (74200)

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE GRENOBLE

Le : 10 Octobre 2014

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury et directeur de thèse :

Monsieur le Professeur Jean Calop

Membres :

Madame le Docteur Marie Clavel

Monsieur le Professeur Gaëtan Gavazzi

Monsieur le Docteur Frédéric Sanson

Monsieur le Docteur Hugues Videlier

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 CEDEX – France
TEL : +33 (0)4 76 63 71 72
FAX : +33 (0)4 76 63 71 70
Affaire suivie par Lantou FAURE NEUHAUSER Lanto.Faure@ujf-grenoble.fr

Université Joseph Fourier GRENOBLE PHARMACIE

Doyen de la Faculté : **M. le Pr. Christophe RIBUOT**

Vice-doyen et Directrice des Etudes : **Mme Delphine ALDEBERT**

Année 2013-2014

ENSEIGNANTS A L'UFR DE PHARMACIE

STATUT	NOM	PRENOM	DEPARTEMENT**	LABORATOIRE
MCU	**ALDEBERT**	**Delphine**	D4	LAPM
PU-PH	**ALLENET**	**Benoit**	D5	ThEMAS TIMC-IMAG (UMR CNRS 5525)
PU	**BAKRI**	**Aziz**	D5	TIMC-IMAG
MCU	**BATANDIER**	**Cécile**	D1	LBFA, Inserm U1055
MCU-PH	**BEDOUCH**	**Pierrick**	D5	ThEMAS TIMC-IMAG (UMR CNRS 5525)
DCE	**BEL**	**Coralie**	D4	-
MCU	**BELAIDI-CORSAT**	**Elise**	D5	HP2-Inserm U1042
PAST	**BELLET**	**Béatrice**	D5	-
DCE	**BERTHOIN**	**Lionel**	D1	-
DCE	**BOSSON**	**Anthony**	D4	-
PU	**BOUMENDJEL**	**Ahcène**	D3	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	**BOURGOIN**	**Sandrine**	D1	CRI Inserm/UJF U823, équipe 5
MCU	**BRETON**	**Jean**	D1	L.C.I.B. - UMR E3 CEA/UJF
MCU	**BRIANCON-MARJOLLET**	**Anne**	D5	HP2-Inserm U1042
MCU	**BUDAYOVA SPANO**	**Monika**	D4	IBS
PU	**BURMEISTER**	**Wim**	D4	UVHCI, UMI 3265 UJF-EMBL-CNRS
MCU-PH	**BUSSER**	**Benoit**	D1	CRI Inserm/UJF U823, équipe 5
Professeur Emérite	**CALOP**	**Jean**	D5	-
MCU	**CAVAILLES**	**Pierre**	D1	LAPM
DCE	**CAVAREC**	**Fanny**	D5	-
AHU	**CHANOINE**	**Sébastien**	D5	IAB

Mise à jour le 26 février 2014

UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX – France
TEL : +33 (0)4 76 63 71 72
FAX : +33 (0)4 76 63 71 70
Affaire suivie par Lantou FAURE NEUHAUSER Lanto.Faure@ujf-grenoble.fr

MCU	**CHOISNARD**	**Luc**	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
DCE	**CHRISTEN**	**Aude**	D3	-
PU-PH	**CORNET**	**Murielle**	D4	THEREX, TIMC-IMAG
DCE	**CRESPO**	**Xenia**	D1	-
PU-PH	**DANEL**	**Vincent**	D5	SMUR SAMU
PU	**DECOUT**	**Jean-Luc**	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	**DELETRAZ-DELPORTE**	**Martine**	D5	Equipe SIS « Santé, Individu, Société »-EAM 4128) UCB
MCU	**DEMEILLIERS**	**Christine**	D1	LBFA, Inserm U1055
PU	**DROUET**	**Christian**	D4	AGIM - CNRS 3405
PU	**DROUET**	**Emmanuel**	D4	UVHCI, UMI 3265 UJF-EMBL-CNRS
MCU	**DURMORT-MEUNIER**	**Claire**	D1	I.B.S
ATER	**FALLECKER**	**Catherine**	D5	HP2-Inserm U1042
PU-PH	**FAURE**	**Patrice**	D1	HP2-Inserm U1042
AHU	**FILIOL (VAN NOOLEN)**	**Laetitia**	D1	HP2-Inserm U1042
PRCE	**FITE**	**Andrée**	D6	-
AHU	**GARNAUD**	**Cécile**	D4	THEREX, TIMC-IMAG
PRAG	**GAUCHARD**	**Pierre-Alexis**	D3	-
MCU-PH	**GERMI**	**Raphaëlle**	D4	UVHCI, UMI 3265 UJF-EMBL-CNRS
MCU	**GEZE**	**Annabelle**	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	**GILLY**	**Catherine**	D3	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
PU	**GODIN-RIBUOT**	**Diane**	D5	HP2-Inserm U1042
PRCE	**GOUBIER MATHYS**	**Laurence**	D6	-
ATER	**GRAS**	**Emmanuelle**	D5	-
Professeure Emérite	**GRILLOT**	**Renée**	D4	-
MCU	**GROSSET**	**Catherine**	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	**GUIEU**	**Valérie**	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	**HININGER-FAVIER**	**Isabelle**	D1	LBFA, Inserm U1055
MCU	**JOYEUX-FAURE**	**Marie**	D5	HP2-Inserm U1042
MCU	**KHALEF**	**Nawel**	D5	TIMC-IMAG
MCU	**KRIVOBOK**	**Serge**	D3	IRTSV

Mise à jour le 26 février 2014

UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX – France
TEL : +33 (0)4 76 63 71 72
FAX : +33 (0)4 76 63 71 70
Affaire suivie par Lantou FAURE NEUHAUSER Lanto.Faure@ujf-grenoble.fr

DCE	**LECERF-SCHIMDT**	**Florine**	D3	-
ATER	**LEHMANN**	**Sylvia**	D1	-
PU	**LENORMAND**	**Jean Luc**	D1	THEREX, TIMC-IMAG
PU	**MARTIN**	**Donald**	D1	TIMC-IMAG, UMR 5525 UJF-CNRS
DCE	**MELAINE**	**Feriel**	D1	-
MCU	**MELO DE LIMA**	**Christelle**	D4	L.E.C.A
DCE	**MORAND**	**Jessica**	D5	-
PU-PH	**MOSSUZ**	**Pascal**	D4	THEREX, TIMC-IMAG
MCU	**MOUHAMADOU**	**Bello**	D3	L.E.C.A
MCU	**NICOLLE**	**Edwige**	D3	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
DCE	**OUIDIR**	**Marion**	D3	-
MCU	**OUKACINE**	**Farid**	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	**PERES**	**Basile**	D3	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	**PEUCHMAUR**	**Marine**	D3	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
PU	**PEYRIN**	**Éric**	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	**RACHIDI**	**Walid**	D1	L.C.I.B - UMR E3 CEA/UJF
MCU	**RAVELET**	**Corinne**	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
PU	**RIBUOT**	**Christophe**	D5	HP2-Inserm U1042
PAST	**RIEU**	**Isabelle**	D5	-
Professeure Emérite	**ROUSSEL**	**Anne -Marie**	D1	-
PU-PH	**SEVE**	**Michel**	D1	CR INSERM / UJF U823 Institut Albert Bonniot
MCU	**SOUARD**	**Florence**	D3	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
MCU	**TARBOURIECH**	**Nicolas**	D4	UVHCI, UMI 3265 UJF-EMBL-CNRS
DCE	**THOMAS**	**Amandine**	D5	-
PAST	**TROUILLER**	**Patrice**	D5	-
MCU	**VANHAVERBEKE**	**Cécile**	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063
PU	**WOUESSIDJEWE**	**Denis**	D2	DPM, UJF/CNRS UMR 5063

**** D1 : Département « Mécanismes Biologiques des Maladies et des Traitements (DMBMT)»**

D2 : Département «Bases Physicochimiques du Médicament »

D3 : Département «Origine, Obtention et Optimisation des Principes Actifs des Médicaments » (O3-PAM)

Mise à jour le 26 février 2014

UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX – France
TEL : +33 (0)4 76 63 71 72
FAX : +33 (0)4 76 63 71 70
Affaire suivie par Lantou FAURE NEUHAUSER Lanto.Faure@ujf-grenoble.fr

D4 : Département « Bases immunologiques, Hématologiques et Infectieuses des Maladies et Médicaments associés »

D5 : Département « Médicaments et Produits de Santé »

D6 : Département « Anglais »

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CIB : Centre d'Innovation en Biologie
CRI : Centre de Recherche Institut
CNRS : Centre National de Recherche Scientifique
DCE : Doctorants Contractuels
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire et de Cognition et Ontogenèse »
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse
IPB :
IBS : Institut de Biologie Structurale
JR : Jean Roget
LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse 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
LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques
MCU : Maitres de Conférences des Universités
MCU-PH : Maîtres de Conférences des Universités et Praticiens Hospitaliers
PAST : Professeur Associé à Temps Partiel
PRAG : Professeur Agrégé
PRCE : Professeur certifié affecté dans l'enseignement
PU : Professeurs des Universités
PU-PH : Professeurs des Universités et Praticiens Hospitaliers
TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation
UMR: Unité Mixte de Recherche
UVHCI: Unit of Virus Host Cell Interactions

Circuit du médicament en EHPAD :
Quelle place pour le pharmacien officinal ?
État des lieux des différents systèmes de préparation des doses à administrer pour les traitements médicamenteux des résidents

Remerciements

"Jusqu'à ce que le fleuve coule, les montagnes feront ombre et dans le ciel il y aura les étoiles qui brillent, la mémoire de l'homme reconnaissant ne devra oublier le bénéfice reçu", Virgile

Nous tenions à remercier Monsieur Calop de nous avoir embarqués dans cette aventure et d'avoir su à chaque fois trouver les mots pour motiver les troupes.

De même, nous sommes reconnaissants envers Madame Clavel de nous avoir fait découvrir le monde de la PUI et le travail effectif du pharmacien référent. Nous tenions à sa présence dans notre jury pour sa connaissance du circuit du médicament en EHPAD ainsi que pour son expérience avec la PDA automatisée.

Nous exprimons également notre gratitude à Monsieur Gavazzi pour avoir accepté de faire partie de notre jury et ainsi de nous donner le point de vue du médecin, et plus particulièrement du gériatre, pour cette thèse.

Merci à Monsieur et Madame Sanson d'avoir fait découvrir à Pauline le métier de pharmacien d'officine qu'ils exercent avec passion et merci pour leurs précieuses informations concernant les relations EHPAD - officine.

A Monsieur Videlier, nous sommes grés d'être présent à la soutenance de notre thèse et d'apporter, à la fois son avis d'officinal, mais également de Président Régional de l'Ordre National des Pharmaciens.

Un grand merci à toutes les personnes qui nous ont permis de mettre en œuvre cette réflexion, en particulier aux pharmaciens d'officine ainsi qu'aux EHPAD qui ont gentiment répondu à nos questionnaires et à ceux qui nous ont accueillis afin de nous faire visiter leurs locaux et de nous présenter leur travail. Merci d'avoir pris de votre temps pour répondre à nos nombreuses questions et nous faire part de votre expérience sur le sujet.

Bien évidemment, nous remercions nos parents pour leur confiance, leurs encouragements et leur soutien sans faille pour ce travail et tout au long de nos études. Merci également à Agathe, Léa et Quentin… Et surtout merci à nos trois supers relecteurs pour leurs remarques pertinentes et constructives !

Enfin, merci à nos amis et à toutes les personnes qui ont pu malencontreusement être oubliées…

Table des matières

**Circuit du médicament en EHPAD :
Quelle place pour le pharmacien officinal ? État des lieux des différents systèmes de préparation des doses à administrer pour les traitements médicamenteux des résidents 6**

Remerciements 7

Table des matières 9

Table des illustrations 13

Liste des Abréviations 15

Introduction 17

Analyse bibliographique 19

**Chapitre 1 :
Prise en charge médicamenteuse du sujet âgé en EHPAD 20**

1. Les personnes âgées et la nécessité de sécuriser leur prise en charge ... 20
1.1. Définition du sujet âgé 20
1.2. Rappels des effets du vieillissement sur l'organisme 20
1.3. La consommation médicamenteuse en gériatrie 23
1.4. Les problématiques de la prise en charge d'un patient âgé 24
1.4.1. Facteurs extrinsèques dans la problématique de la prise en charge du sujet âgé 24
1.4.2. Facteurs intrinsèques dans la problématique de la prise en charge du sujet âgé 25
1.4.3. L'autonomie du sujet âgé 26
2. Le circuit du médicament en EHPAD 27
2.1. Les caractéristiques et fonctionnement d'un EHPAD 27
2.1.1. Définition, statuts juridiques et fonctionnement 27
2.1.2. Le profil des résidents d'EHPAD : GMP et PMP 27
2.1.3. L'organisation économique : une tarification ternaire 28
2.1.4. La place du médicament dans le budget d'un EHPAD 29
2.2. Étapes et référentiels du circuit médicamenteux en EHPAD 31
2.2.1. La prescription 32
2.2.2. La dispensation 33
2.2.3. Le transport et les conditions de détention des médicaments 34
2.2.4. L'administration 35
2.3. Les différents acteurs du circuit du médicament au sein de l'EHPAD 36
2.3.1. L'équipe paramédicale et médicale 36
2.3.2. Focus sur la fonction de médecin coordonnateur 37
2.3.3. L'engagement de la direction de l'EHPAD pour une politique de qualité du circuit du médicament 37
2.4. Le rôle du pharmacien d'officine au sein du circuit 38
2.4.1. Le pharmacien dispensateur 38
2.4.2. Le pharmacien référent 40
2.4.3. La rémunération du pharmacien d'officine travaillant avec un EHPAD 41

Chapitre 2 :
Préparation des Doses à Administrer en EHPAD 42

1. Définition 42
2. La PDA, un acte pharmaceutique ou infirmier ? Quelle est la responsabilité de chacun ? 43
3. Contexte réglementaire : Quel encadrement légal pour la PDA ? 45
3.1. Qu'est-ce qui justifie une pratique de PDA officinale ? 45
3.2. Dans quelle structure cette PDA peut-elle être exercée et de quelle manière? 45
3.2.1. La PDA au sein de l'officine ou à l'EHPAD 45
3.2.2. La rupture du conditionnement primaire 46
3.3. Le problème d'indépendance du pharmacien 47
3.4. Des textes à paraître 47
3.5. Quelles recommandations en attendant l'encadrement de cette pratique ? 48
4. Les problématiques associées à la PDA 50
4.1. Le "hors-pilulier" 50
4.2. Le déconditionnement/reconditionnement : de la théorie à la pratique 50
5. Description des différents systèmes de PDA 52
5.1. Préparation manuelle des doses à administrer 52
5.2. La préparation semi-automatique des doses à administrer 56
5.3. La préparation automatisée des doses à administrer 60
6. Impact de la PDA sur le circuit du médicament 65
7. Les enjeux économiques de la PDA 67
7.1. Une source d'économie pour le patient et l'assurance maladie, en diminuant le taux de médicaments non utilisés 67
7.2. Les bénéfices et les risques pour la gestion salariale de l'EHPAD 68
7.3. L'impact sur l'économie de l'officine 68
7.3.1. Le coût humain 68
7.3.2. Le coût matériel 69
8. Quelle place pour la PDA à l'étranger ? 70
8.1. Exemple du Québec : La PDA pour qui et avec quelle rémunération ? 70
8.2. Exemple de l'Allemagne : une expérience de sous-traitance 71

Matériel et méthode 73

1. Type d'étude 74
2. Population 75
3. Réalisation de l'enquête et diffusion 76
4. Informations recueillies 76
5. Analyses statistiques des données recueillies 77

Résultats **78**
A : Questionnaire destiné aux EHPAD **79**
1. Structure des EHPAD interrogés 80
2. Prescription des médicaments 81
3. Dispensation des médicaments 82
4. Préparation des doses à administrer 83
5. Sécurisation du circuit du médicament dans l'EHPAD 85
B : Questionnaire destiné aux pharmacies d'officine **87**
1. Caractéristiques des officines interrogées 88
2. Relations entre les officines interrogées et leur(s) EHPAD 89
3. Validation pharmaceutique des ordonnances des résidents 92
4. Préparation des doses à administrer 93
5. Sécurisation du circuit du médicament en EHPAD 97
C : Cas particulier de la Pharmacie à Usage Intérieur **99**

Discussion **101**
1. Intérêts de la réflexion **102**
2. Les limites et biais de l'étude **103**
2.1. Les limites générales de notre étude *103*
2.2. Les biais de sélection *104*
À propos des officines : 104
À propos des EHPAD : 104
2.3. Les biais de mesure *104*
3. Comparaison des résultats avec les données de la littérature **106**
3.1. Contribution du pharmacien d'officine à l'optimisation de la prise en charge globale du résident en EHPAD *106*
Relation EHPAD - officine 106
Pharmacien Référent : un rôle qui relève de l'utopie 107
3.2. État des lieux de la pratique de à PDA en l'officine *108*
3.2.1 Les attentes de chacun vis à vis de la PDA 108
3.2.2. Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse 109
3.2.3. Rentabilité de la PDA 115
3.2.4. Synthèse des différents systèmes de PDA 118
4. Perspectives **119**
4.1. Élargissement à d'autres formes pharmaceutiques *119*
4.2. Implication essentielle de l'industrie pharmaceutique et des grossistes-répartiteurs *119*
4.3. Quelles autres manières d'envisager la PDA ? *120*
4.3.1. La cohabitation de différentes officines au sein d'un même EHPAD 120
4.3.2. La mutualisation des moyens de différentes officines 121
4.3.3. La sous-traitance d'un service 121
4.3.4. La PDA à domicile 122

Conclusion **124**

Bibliographie **128**

Annexes **133**

Table des illustrations

TABLEAU 1 : EXEMPLES DE MODIFICATIONS PHARMACODYNAMIQUES CHEZ LA PERSONNE AGEE ET IMPACT SUR L'UTILISATION DES MEDICAMENTS 22
TABLEAU 2 : DONNEES DESCRIPTIVES DES 15 PREMIERS PRINCIPES ACTIFS DELIVRES EN VOLUME 67
TABLEAU 3 : COMPARAISON DES DIFFERENTS SYSTEMES DE PDA EN FONCTION DU COUT MATERIEL 69
TABLEAU 4 : ÉLEMENTS RELEVES AVEC LES DEUX QUESTIONNAIRES 76
TABLEAU 5 : STRUCTURE DES EHPAD AYANT REPONDU A L'ENQUETE 80
TABLEAU 6 : CONDITIONS DE PRESCRIPTION DANS LES EHPAD AYANT REPONDU A L'ENQUETE 81
TABLEAU 7 : DISPENSATION DES MEDICAMENTS AU SEIN DES EHPAD AYANT REPONDU A L'ENQUETE 82
TABLEAU 8 : PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER AU SEIN DES EHPAD AYANT REPONDU A NOTRE ENQUETE - PARTIE 1 83
TABLEAU 9 : PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER AU SEIN DES EHPAD AYANT REPONDU A NOTRE ENQUETE - PARTIE 2 84
TABLEAU 10 : SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT AU SEIN DES EHPAD AYANT REPONDU A NOTRE ENQUETE - PARTIE 1 85
TABLEAU 11 : SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT AU SEIN DES EHPAD AYANT REPONDU A NOTRE ENQUETE - PARTIE 2 86
TABLEAU 12 : CARACTERISTIQUES DES OFFICINES INTERROGEES 88
TABLEAU 13 : RELATIONS ENTRE LES OFFICINES INTERROGEES ET LEUR(S) EHPAD - PARTIE 1 89
TABLEAU 14 : RELATIONS ENTRE LES OFFICINES INTERROGEES ET LEUR(S) EHPAD - PARTIE 2 90
TABLEAU 15 : RELATIONS ENTRE LES OFFICINES INTERROGEES ET LEUR(S) EHPAD - PARTIE 3 91
TABLEAU 16 : VALIDATION PHARMACEUTIQUE DES ORDONNANCES DES RESIDENTS 92
TABLEAU 17 : PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER - PARTIE 1 93
TABLEAU 18 : PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER - PARTIE 2 94
TABLEAU 19 : PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER - PARTIE 3 95
TABLEAU 20 : PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER - PARTIE 4 96
TABLEAU 21 : SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT - PARTIE 1 97
TABLEAU 22 : SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT - PARTIE 2 98
TABLEAU 23 : SYNTHESE DES DIFFERENTS SYSTEMES DE PDA 118

FIGURE 1 : CIRCUIT DU MEDICAMENT EN EHPAD, LES DIFFERENTS ACTEURS 31
FIGURE 2 : LES RESSOURCES HUMAINES EN EHPAD, RAPPORT VERGER 36
FIGURE 3 : PILULIER TYPE "HOSPITALIER" 53
FIGURE 4 : PILULIER TYPE "PLUMIER" 53
FIGURE 5 : PILULIER HEBDOMADAIRE 53
FIGURE 6 : PILULIER JOURNALIER 53
FIGURE 7 : BLISTER DE MEDICAMENTS EN CONDITIONNEMENT UNITAIRE 55
FIGURE 8 : BLISTER DE MEDICAMENTS EN CONDITIONNEMENT NON UNITAIRE 55
FIGURE 9 : PILULIER MODULO PRATICDOSE® 55
FIGURE 10 : CHARIOT PRATICDOSE® AVEC PILULIERS MODULO 55
FIGURE 11 : PILULIER MEDISSIMO® 56
FIGURE 12 : PILULIER MULTIROIR®/MEDICAL DISPENSER® 56
FIGURE 13 : UNE PRISE DU PILULIER OREUS® 56
FIGURE 14 : PILULIER ETIBLIZ PRACTIDOSE® 56
FIGURE 15 : RECONDITIONNEMENT UNITAIRE DE MEDICAMENTS 57
FIGURE 16 : RECONDITIONNEMENT MULTIPLE 57
FIGURE 17 : CHARIOTS
FIGURE 18 : SUPPORT MURAL OREUS® 57
FIGURE 19 : LA REALISATION DES PILULIERS MEDISSIMO® 59
FIGURE 20 : PLATEAU OREUS® 59
FIGURE 21 : EXEMPLE D'AUTOMATES AVEC 7 ET 440 CASSETTES FIXES ROBOTIK® 61
FIGURE 22 : EXEMPLE DE CASSETTE D'AUTOMATE EURAF® 61
FIGURE 23 : EXEMPLE DE PLATEAU D'AUTOMATE EURAF® 62
FIGURE 24 : EXEMPLE DE SACHETS PRODUITS PAR LES AUTOMATES 62
FIGURE 25 : EXEMPLE D'UN DEVIDOIR A SACHETS ROBOTIK® 62
FIGURE 26 : EXEMPLE D'AUTOMATES POUR DEBLISTERISER LES MEDICAMENTS 62
FIGURE 27 : LES ATTENTES DES PHARMACIENS, DES EHPAD ET DES PATIENTS VIS A VIS DE LA PDA. 108
FIGURE 28 : LA REGLE DES 5B, HAS 112
FIGURE 29 : PILULIER INTELLIGENT IMEDIPAC, MEDISSIMO® 123
FIGURE 30 : PILULIER INTELLIGENT E-BOX, ROBOTIK® 123

Liste des Abréviations

AGGIR : Autonomie Gérontologique et Groupes Iso-Ressources
AINS : Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
AMPc : Adénosine Monophosphate Cyclique
ANSM : Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé
APA : Aide Personnalisée pour l'Autonomie
APL : Aide Personnalisée au Logement
ARS : Agence Régionale de Santé
Art. : Article
AS : Aide-Soignant
AVK : Anti-Vitamine K
BCB : Banque Claude Bernard
CA : Chiffre d'Affaire
CASF : Code de l'Action Sociale et des Familles
CG : Conseil Général
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CSP : Code de la Santé Publique
DDN : Dispensation à Délivrance Nominative
DM : Dispositif Médical
EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes
ETP : Equivalent Temps Plein
GCS : Groupement de Coopération Sanitaire
GIR : Groupes Iso-Ressources
GMP : GIR moyen pondéré
HAS : Haute Autorité de Santé
IDE : Infirmier Diplômé d'Etat
MDRD : Modification of the Diet in Renal Disease
MPI : Médicaments Potentiellement Inappropriés
MNU : Médicaments Non Utilisés
OMÉDIT : Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
NR : Non Renseigné
PDA : Préparation des Doses à Administrer
PEC : Prise En Charge
PECM : Prise En Charge Médicamenteuse
PM : Préparation Magistrale
PNL : Privés Non Lucratifs
PMP : Pathos Moyen Pondéré
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
RAMQ : Régie de l'Assurance Maladie du Québec
SA : Sujet Âgé
SMTI : Soins Médico-Techniques Importants
SSIAD : Services de Soins Infirmiers À Domicile
URPS : Union Régionale des Professionnels de Santé
USLD : Unité de Soins Longue

Introduction

“Il faut bien que vieillesse se passe”, Albert Camus (1913-1960)

Le paysage démographique français évolue vers un vieillissement global de la population. De ce fait, la tranche d'âge des plus de 60 ans (23,8 % de la population en 2013) devrait représenter un tiers de la population métropolitaine à l'horizon 2050. Cette information est positive car elle résulte en grande partie de la hausse de l'espérance de vie, elle-même due à l'avancée de la science et à l'amélioration de la qualité des soins. Néanmoins, ce phénomène se traduit également par l'augmentation de l'âge moyen d'arrivée en EHPAD, un niveau de dépendance accru ainsi que des résidents de plus en plus polypathologiques. La prise en charge médicamenteuse (PECM) est, en conséquence, au centre de la démarche qualité des EHPAD.

Le pharmacien, en tant que responsable de la dispensation du médicament, contrôle un segment clé du circuit médicament de ces établissements. Malgré le rôle de délivrance globalisée de la plupart des officines collaborant aujourd'hui avec des maisons de retraites, l'officinal se doit d'assumer pleinement son rôle de dispensateur. De par la différence de patientèle et de contexte, cette dispensation diffère évidemment de celle pratiquée en ambulatoire. En ce sens, il est possible depuis 2009 d'exercer la fonction de pharmacien référent d'un EHPAD. Cette nouvelle perspective est des plus valorisantes sur le plan professionnel puisqu'elle s'appuie sur le pharmacien comme le spécialiste du médicament au sein du système de soin des EHPAD.

Le référent apporte ainsi ses compétences pharmacologiques et participe à l'optimisation de la PECM des résidents (réalisation d'un livret thérapeutique, formation des médecins et infirmières sur les nouveautés pharmaceutiques, adaptation de la galénique des thérapeutiques...).

Si initialement certaines pharmacies de ville s'y sont résolues pour des raisons économiques ou sous la contrainte des EHPAD, la réalisation de la préparation des doses à administrer (PDA) s'est révélée comme un outil potentiel dans la traçabilité du médicament. Dans un contexte économique peu favorable, de nombreuses officines sont réticentes au fait de se lancer dans l'aventure de la PDA, tâche non encadrée juridiquement et pour laquelle elles ne touchent toujours pas de rémunération à l'heure actuelle. D'autres, au contraire, voient là une opportunité de diversifier leur activité.

Les enjeux économiques, sanitaires et sociaux de la PDA sont très variables d'un système à un autre. Le temps que l'on peut y consacrer, les outils techniques disponibles pour l'exécuter, l'apport de cette pratique à l'équipe soignante en EHPAD ainsi que les limites respectives des différents systèmes sont autant de sujets sur lesquels il est primordial de s'interroger pour éclaircir cet acte faisant partie intégrante de la dispensation. Nous avons mené une enquête auprès des officines et des EHPAD, afin de réaliser un état des lieux des différents types de PDA. L'objectif final était de déterminer dans quelles mesures le pharmacien officinal peut, par ses compétences, satisfaire aux besoins de qualité du circuit du médicament en EHPAD avec cette pratique de PDA.

Pour répondre à cette question et avant de présenter les résultats de nos observations, nous rappellerons dans un premier temps les difficultés pour assurer une prise en charge de qualité de la personne âgée. Puis nous nous concentrerons sur le médicament en EHPAD et le rôle du pharmacien d'officine dans la PECM de l'établissement pour finalement présenter la pratique de PDA et ses différents schémas.

Analyse bibliographique

“Le médecin qui ne peut pas s'appuyer sur un pharmacien de premier ordre est un général qui va à la bataille sans artillerie.” Knock ou le Triomphe de la médecine, par Louis Farigoule (1924)

Chapitre 1 :

Prise en charge médicamenteuse du sujet âgé en EHPAD

1. Les personnes âgées et la nécessité de sécuriser leur prise en charge

1.1. Définition du sujet âgé

L'OMS définit le sujet âgé comme un individu de plus de 65 ans. La population française de plus de 65 ans voit son importance s'accroître puisqu'elle représente aujourd'hui près de 18 % de la population totale et que d'ici 2060, un français sur 4 devrait appartenir à cette tranche d'âge.

Cependant, avec l'augmentation de l'espérance de vie et de la durée de vie active, il est nécessaire pour caractériser un sujet âgé, de prendre également en compte les déterminants socio-environnementaux et l'âge physiologique. De manière générale, le vieillissement correspond à l'ensemble des processus intrinsèques (physiologiques) et des facteurs extrinsèques aboutissant à une modification de l'état et du fonctionnement de l'organisme. En tant que professionnels de santé, nous retiendrons la définition du sujet âgé proposée par la HAS (Haute Autorité de Santé) qui désigne comme tel toute personne de plus de 75 ans ou toute personne polypathologique de plus de 65 ans[(1)].

1.2. Rappels des effets du vieillissement sur l'organisme

Le vieillissement s'accompagne de nombreuses modifications physiologiques qui influent sur le devenir des médicaments dans l'organisme[(2)].

En effet, toutes les étapes pharmacocinétiques d'un médicament sont potentiellement modifiées avec l'âge :

- leur absorption est généralement plus lente et le temps nécessaire pour atteindre la concentration maximale en principe actif (Tmax) est un peu plus long ;
- le transport et la distribution des médicaments dans les différents compartiments de l'organisme sont modifiés puisque la composition corporelle change. En effet, la masse musculaire diminue au profit de la masse grasse et le taux de protéines plasmatiques diminue augmentant ainsi la fraction libre des médicaments (partie active) qui sont normalement fixés à ces protéines ;
- la métabolisation des médicaments est altérée puisque le foie remplit moins bien ses fonctions ;
- l'élimination, voie majeure d'excrétion des médicaments, est un des paramètres subissant les plus grandes variations avec l'âge. La fonction rénale nécessite donc d'être sous étroite surveillance.

Un algorithme de calcul de la fonction rénale permet de détecter une éventuelle défaillance d'élimination des médicaments augmentant ainsi leur concentration dans l'organisme et donc leur toxicité.

La formule MDRD simplifiée est généralement appliquée pour estimer le débit de filtration glomérulaire rénal des individus d'âge et de poids extrêmes :

$$186.3 \times (\text{créatininémie en } \mu\text{mol/L} / 88.4)^{-1.154} \times \text{âge}^{-0.203}$$

(x 0,742 si sexe féminin, x 1,21 si peau noire)

Cette dernière doit être préférée à celle de Cockcroft et Gault qui sous-estime le débit de filtration glomérulaire des sujets âgés du fait de la proportion masse musculaire/masse grasse due à l'âge et à une dénutrition fréquente [3] :

$$[(140 - \text{âge}) \times \text{poids} / \text{créatininémie en } \mu\text{mol/L})] \times k$$

(avec k= 1,23 chez l'homme, k = 1,04 chez la femme)

La diminution de filtration des xénobiotiques peut nécessiter une adaptation de leur posologie selon les mêmes principes que ceux appliqués lors d'une insuffisance rénale. Lors d'une étude au sein du CHU (Centre Hospitalier Universitaire) de Grenoble, le docteur en pharmacie Prudence Gibert a mis en évidence le fait qu'après évaluation de la fonction rénale des patients âgés, 60 % présentaient une insuffisance rénale dont la moitié nécessitait des adaptations de posologie dans leur prescription[4].

En plus des modalités pharmacocinétiques, l'organisme qui vieillit subit des changements pharmacodynamiques qui font varier le rapport bénéfice/risque des médicaments. D'une part, il y a une altération de certains organes, des systèmes de régulation de l'homéostasie ainsi que des systèmes d'adaptation au stress. D'autre part, il y a une altération du nombre et de la régulation des récepteurs des principes actifs et des voies de signalisation. Ceci aboutit à une augmentation de la sensibilité aux médicaments sans même qu'il y ait de modification de leur pharmacocinétique, comme c'est le cas par exemple d'un traitement anticoagulant, la warfarine.

Voici quelques exemples de modifications pharmacodynamiques chez la personne âgée et leur impact sur l'utilisation des médicaments :

Exemple de modifications pharmacodynamiques chez la personne âgée	Répercussions de ces effets sur l'utilisation des médicaments
Augmentation de la rigidité vasculaire et baisse de la sensibilité des barorécepteurs	Sensibilité aux hypotensions orthostatiques lors de la prise de traitements antihypertenseurs, de neuroleptiques
Altération des mécanismes de régulation de la température corporelle	Majoration du risque d'hypothermie et/ou d'hyperthermie avec certains médicaments tels que les neuroleptiques
Diminution de la sécrétion gastrique et de la vitesse de vidange gastrique	Allongement de la durée du séjour gastrique des médicaments et une potentialisation d'une éventuelle toxicité locale (comme pour les AINS)
Altération de la régulation de la glycémie	Majoration du risque de survenue d'hypoglycémie avec l'insuline, les sulfamides hypoglycémiants, les β-bloquants
Altération de l'innervation parasympathique	Hausse de la gravité des effets indésirables des anti-cholinergiques (risque élevé d'occlusion intestinale, tachycardie...)
Augmentation de la sensibilité du système nerveux central	Potentialisation des effets dépresseurs centraux des benzodiazépines
Altération des voies de signalisation et diminution de la concentration d'AMPc	Atténuation de la réponse aux agonistes β-adrénergiques et aux β-bloquants
Diminution du nombre de récepteurs dopaminergiques et des concentrations de dopamine dans le cerveau	Augmentation du risque de survenue de syndrome pseudo-parkinsonien lors de la prise de neuroleptiques
Diminution des concentrations d'agonistes endogènes aux récepteurs opioïdes (augmentation de la sensibilité des récepteurs)	Sensibilisation accrue aux effets des analgésiques morphiniques

Tableau 1 : Exemples de modifications pharmacodynamiques chez la personne âgée et impact sur l'utilisation des médicaments

1.3. La consommation médicamenteuse en gériatrie

La consommation médicamenteuse augmente avec l'âge. En France, les plus de 60 ans consomment plus de 40 % des médicaments et les plus de 80 ans représentent 11,9 % des dépenses médicales[5]. En moyenne, la consommation journalière s'élève à 3,6 médicaments par personne à partir de 65 ans. Elle atteindrait 4,6 médicaments par jour en moyenne à partir de 85 ans[6].

Cette consommation importante s'explique non seulement par la notion de polypathologie, fréquente à cet âge, mais également par la prescription d'un nombre excessif de médicaments en comparaison de l'état clinique du patient. L'excès de traitement ou « overuse »[6] est souvent constaté chez les personnes âgées et se voit favorisé notamment par la confusion entre manifestations normales du vieillissement et celles de certains états pathologiques. De surcroît, la présence de plusieurs prescripteurs (médecins généralistes, spécialistes) peut conduire à des cascades thérapeutiques et à des ordonnances cumulatives.

En plus de la surconsommation médicamenteuse, deux autres types de problématiques autour de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé ont été décrites : l'insuffisance de traitement ou « underuse » et la prescription inappropriée ou « misuse »[6]. Ces deux dernières peuvent s'expliquer par la rupture de la continuité des traitements lors d'une hospitalisation et par l'insuffisance d'évaluation chez les personnes âgées avant leur mise sur le marché des nouveaux médicaments. Par prescription inappropriée, on sous-entend la prescription d'un mauvais médicament, au mauvais dosage, avec d'éventuelles interactions médicamenteuses ou contre-indications d'un médicament, et une durée de traitement inappropriée, etc.

Ces modalités de prescription sub-optimales potentialisent le risque de iatrogénie médicamenteuse, un problème de santé publique fréquent dans cette population. La iatrogénie peut être définie par les troubles provoqués par un traitement ou par un soignant. Elle serait responsable de plus de 10% des hospitalisations chez les sujets âgés (au sens de la HAS) et de près de 20% chez les octogénaires[6].

Les études ont montré que les effets indésirables médicamenteux sont deux fois plus fréquents en moyenne après 65 ans et que 10 à 20% de ces effets indésirables conduisent à une hospitalisation[7].

Une étude française qui a enregistré les effets indésirables médicamenteux lors de l'admission en service de gériatrie sur 2814 sujets âgés de 70 ans et plus suggère que la plupart d'entre eux pourraient être réduits en supprimant les facteurs de risque lors de la prescription d'un médicament (principalement les interactions médicamenteuses et posologies trop élevées) mais aussi en renforçant la surveillance des médicaments quand un épisode aigu survient[8]. Il en est ressorti que les effets indésirables médicamenteux mis en évidence étaient le plus souvent liés aux médicaments du système cardiovasculaire (43,7 %) et aux psychotropes (31,1 %). Or, près des trois quarts des médicaments prescrits aux personnes âgées sont représentés par les traitements à visée cardio-vasculaire, les psychotropes et les antalgiques[1].

Plusieurs travaux ont été réalisés afin d'élaborer des listes de médicaments potentiellement inappropriés (MPI) en gériatrie. Ils correspondent à ceux qu'il faut éviter chez les personnes âgées ou ceux qui sont à utiliser avec prudence, en réévaluant systématiquement le rapport bénéfice/risque si le contexte clinique requiert leur prescription. L'âge ne contre-indique généralement pas un traitement médicamenteux mais impose d'en adapter les objectifs et les modalités[1]. Ces travaux sont ceux de Beers aux Etats-Unis et McLeod et Naugler au Canada[9]. Malgré les recommandations sur le sujet, il a été mis en évidence que 20 % des patients âgés soignés à la maison utilisait au moins un médicament inapproprié, comme défini par les critères de Beers[10] ou les critères START et STOPP[11] [12].

Un consensus d'expert français a constitué ainsi une liste de MPI chez les personnes âgées de 75 ans ou plus, en tenant compte des pratiques médicales en France. Cette liste constitue un indicateur de qualité et un guide de prescription médicamenteuse en gériatrie. Elle classe les MPI en trois catégories : (a) rapport bénéfice/risque défavorable, (b) efficacité discutable, (c) rapport bénéfice/risque défavorable et efficacité discutable. De même, l'ANSM a publié en 2005 des recommandations générales ainsi que des recommandations par classe thérapeutiques pour prévenir la iatrogénie chez le sujet âgé[7].

Le dernier point important concernant la consommation médicamenteuse en gériatrie est le manque de données scientifiques sur la pharmacologie et les effets indésirables des traitements chez les personnes âgées du fait qu'elles ne soient pas intégrées dans les essais cliniques. L'exemple dans le domaine de l'oncologie est frappant puisque 30 à 35 % de tous les cancers concernent les plus de 75 ans mais seulement 10 % sont inclus dans des essais thérapeutiques[5].

1.4. Les problématiques de la prise en charge d'un patient âgé

L'optimisation de la médication en gériatrie passe par la prise en compte des contraintes pharmacologiques ainsi que par la conciliation des traitements médicamenteux. La considération de l'état somatique du patient âgé (poids, nutrition, fonction rénale, etc) et des médicaments consommés en automédication est donc essentielle. La prise en compte de ces paramètres ne suffit pourtant pas à appréhender l'ensemble des difficultés de leur prise en charge.

1.4.1. Facteurs extrinsèques dans la problématique de la prise en charge du sujet âgé :

Le lieu de résidence (l'isolement), la présence ou non de la famille tout comme d'une tierce personne aidant dans les activités quotidiennes sont des données importantes qui définiront l'autonomie de la personne ainsi que sa motivation à se soigner. En effet, l'isolement géographique et social représente un réel danger pour leur indépendance.

1.4.2. Facteurs intrinsèques dans la problématique de la prise en charge du sujet âgé :

Les problématiques de prise en charge d'un sujet âgé peuvent également être liées au patient lui-même :

- diminution de ses capacités physiques (réduction de la mobilité, baisse de l'activité) ;
- difficultés de communication (déficit auditif, troubles visuels);
- survenue de troubles cognitifs ou de l'humeur (difficultés de mémorisation, démences, dépression, apparition d'un syndrome de glissement, mauvaise compréhension des informations données, manque d'adhésion au traitement …)[13].

Les troubles de la déglutition et les troubles psycho-comportementaux en particulier peuvent être la source de problématiques pour la prise en charge des patients âgés puisqu'ils engendrent l'écrasement parfois systématique des médicaments par le personnel soignant. Or, une étude au CHU de Rouen a mis en évidence que 41,5 % des médicaments écrasés chez les patients de plus de 65 ans pour qui cela était nécessaire avaient une forme pharmaceutique dont la galénique contre-indiquant l'écrasement (les formes à libération prolongée ou modifiée, les formes gastro-résistantes, les comprimés sublinguaux, les comprimés matriciels, etc)[14].

Les modalités de préparations sont, elles aussi, mises en cause :

- 96,8 % des médicaments pour un patient étaient écrasés ensemble ;
- 92,2 % étaient écrasés dans un mortier souvent commun à plusieurs malades (48,8 %) et alors rarement nettoyé entre deux patients (3,3 %) ;
- l'écrasement se faisait sans masque ni gant ;
- les médicaments étaient administrés dans plusieurs "véhicules" donc à des températures et pH variables (exemple dans une compote pour 76 % des cas).

Il est donc nécessaire d'optimiser la forme pharmaceutique délivrée au patient âgé comme le préconise l'OMÉDIT (Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique) de Haute-Normandie qui a proposé une liste de recommandations concernant l'écrasement ou l'ouverture de six cent soixante-quatorze formes orales solides[15].

La prise en charge d'une personne âgée est donc complexe du fait de la précarité de son état. Effectivement, la moindre agression, la moindre perturbation de son environnement peuvent conduire à un déséquilibre, une désorientation voire à la décompensation de pathologies chroniques.

1.4.3. L'autonomie du sujet âgé

Avec l'avancée en âge, la personne est susceptible de présenter une diminution de ses activités domestiques et sociales imposant un accompagnement et des aides sociales. S'ajoutent à cela une diminution de ses activités physiques et mentales nécessitant des soins de base et/ou de *nursing* ainsi qu'un état clinique impliquant des soins de santé. Le nombre de personnes âgées dépendantes en France croît avec le vieillissement de la population : il y a aujourd'hui 1,2 millions de personnes dépendantes et elles seront 1,8 millions d'ici 2050[16].

Le modèle AGGIR (Autonomie Gérontologique et Groupes Iso-Ressources) évalue les difficultés pour une personne à effectuer seule les activités de la vie courante. Il concerne les activités domestiques, sociales, corporelles et mentales et exclut les pathologies. Des "groupes iso-ressources" sont ainsi définis et rassemblent des individus ayant des niveaux proches de perte d'autonomie :

- GIR 1 et 2 (degré de dépendance le plus important) ;
- GIR 3 et 4 (la personne est encore autonome pour certaines activités) ;
- GIR 5 et 6 (personnes les moins dépendantes).

Ces groupes déterminent les plans d'aides à mettre en place pour accompagner la personne qui devient dépendante. La classification en GIR 1 à 4 ouvre droit à l'APA (Aide Personnalisée pour l'Autonomie), aide personnalisée pour l'autonomie. C'est une aide financée par le conseil général et calculée en fonction des ressources de la personne. Plus le résident est dépendant et plus le montant de l'APA sera élevé.

Ainsi, le modèle AGGIR décrit la perte d'autonomie et mesure le niveau de soins de base nécessaires à la prise en charge de cette perte d'autonomie.

2. Le circuit du médicament en EHPAD

2.1. Les caractéristiques et fonctionnement d'un EHPAD

2.1.1. Définition, statuts juridiques et fonctionnement

Un EHPAD (Etablissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes) est une structure collective médicalisée destinée à l'hébergement des personnes de plus de 60 ans. On en compte 7 752 en France qui accueillent 592 900 personnes[16]. Ce qui représente 6 % de la population âgée de plus de 85 ans[17].

Il s'agit d'établissements conventionnés par l'ARS (Agence Régionale de Santé) et le CG (Conseil Général) du département dans lequel ils se situent *(Art. L313-12 du Code de l'action sociale et des familles)*. Ils peuvent être publiques (51 %), associatifs, c'est à dire privés à but non lucratif (27 %), ou gérés par une entreprise privée dans un but lucratif (22 %)[5]. Les structures publiques sont majoritaires et d'une capacité d'accueil plus élevée : les EHPAD de plus de 150 lits sont essentiellement publics (85,2 %) alors que les EHPAD de moins de 25 places sont privés dans 63% des cas[18].

L'équipe administrative et l'équipe médicale de l'EHPAD assurent les soins et apportent une aide aux activités de la vie quotidienne à ces personnes âgées en perte d'autonomie. Différentes formes d'accueil et d'hébergement sont observées en plus de l'hébergement permanent : accueil de jour, hébergement temporaire, prestation de repas pour les personnes vivant à domicile ou encore rattachement à un SSIAD (Services de Soins Infirmiers À Domicile).

Notons qu'il existe d'autres types de résidences pour personnes âgée : maisons de retraites, foyers-logements, USLD (Unité de Soins Longue).

2.1.2. Le profil des résidents d'EHPAD : GMP et PMP

Les caractéristiques des résidents en EHPAD évoluent : les personnes hébergées sont de plus en plus âgées et entrent en institution de plus en plus tardivement. En effet, l'âge moyen d'entrée en établissement est plus élevé (il est passé de 80,2 en 1989, à 85,06 ans en 2013).

S'ajoutent à cela un alourdissement du profil des résidents en terme de dépendance (54% des résidents sont classés en GIR 1 et 2) et en terme d'état clinique. Un résident sur sept requiert des SMTI (Soins Médico-Techniques Importants), c'est à dire une surveillance médicale rapprochée et une permanence infirmière 24h/24. Enfin, les pathologies démentielles affectent une part croissante de cette population puisqu'elles concernent la moitié des résidents d'EHPAD[19].

Ce sont donc des patients qui cumulent plusieurs pathologies et de nombreux traitements médicamenteux : une consommation moyenne de 8 molécules par jour a été relevée en EHPAD[5]. De plus, dans 11,7 % des EHPAD, au moins 33 % des patients consomment plus de 10 molécules[20].

Le niveau moyen de dépendance des résidents d'un établissement est apprécié avec le GMP (GIR Moyen Pondéré) établi par un algorithme informatique à partir du positionnement des pensionnaires sur la grille AGGIR. Il diffère selon le statut des EHPAD : il y a en effet plus de sujets

âgés très dépendants (GIR 1 et 2) dans le privé (55 %) que dans les EHPAD PNL (Privés Non Lucratifs) (47 %) et publics (51 %)[18]. Le GMP moyen d'après les données KPMG 2014 est de 657 pour les EHPAD PNL et 709 pour les EHPAD publics[16].

Pour évaluer le profil des résidents d'un établissement, il est nécessaire d'en déterminer la "coupe Pathos". Elle consiste à associer à chacun des résidents une cotation selon le référentiel Pathos, cotation basée sur les soins requis pour la prise en charge de toutes les pathologies diagnostiquées au sein d'une population de personnes âgées. Le Pathos moyen pondéré (PMP) mesure donc la charge en soins que représentent les résidents de l'EHPAD à un moment donné[21]. Il est calculé avec la somme pondérée des moyens nécessaires dans huit postes de ressources (ou postes de soins médico-techniques) pour prendre en charge tous les couples états pathologiques/profil de stratégie thérapeutique correspondante d'une population. De la même manière que le GMP est en augmentation depuis ces dix dernières années, les résidents sont de plus en plus polypathologiques, ce qui implique donc un besoin en soins de plus en plus important. Cela se traduit par un PMP moyen à 172 pour les EHPAD PNL et à 187 pour les EHPAD Publics ayant une coupe Pathos validée.

De fait, le PMP représente le « poids en soins médicaux d'un malade moyen» tandis que le GMP représente le « poids en soins de base d'un malade moyen »[21]. L'utilisation conjointe des outils AGGIR et Pathos permet donc d'évaluer le niveau de l'ensemble des moyens requis pour une bonne prise en charge des personnes âgées par les différents acteurs de santé.

2.1.3. L'organisation économique : une tarification ternaire

Pour subvenir aux coûts et charges de l'EHPAD, il existe trois types de tarif[22] :

- **le tarif "hébergement"** qui comprend l'administration générale, l'hôtellerie, la restauration, la blanchisserie et l'animation de la vie sociale. Il n'est pas lié à l'état de dépendance de la personne âgée et est donc identique pour tous les résidents d'un même établissement bénéficiant d'un même niveau de confort. Il est entièrement à la charge du résident (ou de sa famille) qui peut éventuellement et sous certaines conditions bénéficier d'aides financières telles que l'aide sociale au logement ou l'APL (Aide Personnalisée au Logement).

- **le tarif "dépendance"** qui correspond aux prestations d'aide et de surveillance nécessaires à l'accomplissement des actes de la vie courante non liés aux soins. Il recouvre l'intégralité du matériel, de l'assistance et de la surveillance nécessaires à l'accueil de la personne dans le cadre de sa perte d'autonomie (aide à l'habillage, à la toilette ou aux repas, produits pour l'incontinence, suppléments de blanchisserie, etc). Ce tarif est fonction de la dépendance moyenne des résidents. Dans chaque établissement, il existe trois tarifs dépendance, correspondant respectivement aux GIR 1 et 2, aux GIR 3 et 4 et aux GIR 5 et 6. Ainsi, plus le résident est dépendant, plus le coût est élevé. Il est financé en partie par le CG via l'APA, calculée en fonction des ressources du résident et de son niveau de GIR. Reste à la charge du résident, une participation égale au montant du tarif dépendance pour les GIR 5 et 6 ("talon APA" ou talon modérateur) à laquelle s'ajoute éventuellement, selon le niveau de

revenu, un pourcentage du tarif dépendance de l'établissement pour le GIR du bénéficiaire. L'APA peut être versée à son bénéficiaire ou bien à l'établissement et, dans ce dernier cas, elle peut être intégrée dans une dotation globale.

- **le tarif relatif aux soins** qui regroupe l'ensemble des prestations médicales et paramédicales nécessaires à la prise en charge des affections somatiques et psychiques des résidents. Il est directement versé à l'établissement par l'Assurance Maladie sous forme d'une dotation de soins dont le périmètre détermine la notion de tarif global ou partiel. Les soins non couverts par la dotation sont remboursés directement au résident comme soins de ville.

L'une des deux options tarifaires pour le forfait soins d'un EHPAD est donc le tarif partiel qui couvre principalement les charges de personnel infirmier et aide-soignant, le temps de médecin coordonnateur ainsi qu'une partie du matériel médical. Le tarif global, lui, couvre un périmètre plus large comprenant :

- les consultations d'omnipraticiens ;
- les soins d'auxiliaires médicaux ;
- les examens radiologiques sauf ceux impliquant des équipements lourds ;
- les examens biologiques courants.

Actuellement, le tarif global s'applique à 35 % des EHPAD qui sont en moyenne :

- de plus grande taille,
- plus fréquemment lié à un établissement de santé
- et plus souvent dotés d'une PUI (Pharmacie à Usage Intérieur) (69 % des places tarifiées au tarif global ont une PUI contre 7 % des places en tarif partiel).

Les populations accueillies dans ce type d'établissement ont un profil de dépendance et de morbidité en général plus lourds et leurs dotations de soins sont plus souvent en situation de dépassement des plafonds fixés par arrêtés, par conséquents programmées pour diminuer et converger vers ces plafonds d'ici 2016 (30 % des établissements en tarif global sont en convergence tarifaire contre un peu moins de 9 % des EHPAD en tarif partiel)[19].

Le droit des EHPAD d'opter pour le tarif global de soins, inscrit à *l'article R.314-167 du CASF* (Code de l'Action Sociale et des Familles), a été suspendu milieu 2010 en raisons d'interrogations sur les coûts engendrés pour l'AM[19].

2.1.4. La place du médicament dans le budget d'un EHPAD

Les dépenses relatives aux médicaments sont comprises dans la dotation de soins lorsque l'EHPAD dispose d'une PUI. En l'absence de PUI, elles sont exclues du budget soins de l'EHPAD et sont remboursées aux résidents sur l'enveloppe soins de ville de l'AM. Dans ce deuxième cas, la dépense annuelle moyenne des médicaments en EHPAD est de 962,14 euros par résident[19]. Sur cette base d'environ 1000 euros par an et par résident, la dépense annuelle de médicaments dispensés par une PUI des EHPAD concernées est estimée à environ 200 millions d'euros.

La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2009 (*article 64*) prévoyait l'intégration du médicament dans le forfait soins des EHPAD (analogie au système avec PUI)[23]. Avec cette nouvelle modalité de calcul des dotations soins des EHPAD, seuls certains médicaments particulièrement coûteux et utilisés par un nombre restreint de résidents relèveraient du système actuel de financement des soins de ville en étant inscrit sur une "liste en sus". Les DM (Dispositifs Médicaux) ont été intégrés de cette manière depuis 2008 dans les dotations de soins des EHPAD sans PUI (2,32 €/résident/jour, quel que soit l'EHPAD). Or, les différentes conclusions ne sont pas en faveur d'une généralisation de la mesure aux médicaments même si l'intérêt de cette expérimentation quant au développement de bonnes pratiques par rapport à la PECM en EHPAD a été souligné[24].

Les bénéfices d'une PUI semblent avant tout techniques plutôt qu'économiques, puisqu'elle est généralement associée à la présence d'un pharmacien, voire de préparateurs et que la traçabilité du médicament est plus facile à mettre en œuvre au sein d'un même établissement[25].

On peut noter qu'aujourd'hui la PUI est plus fréquemment retrouvée dans les établissements publics puisque 28% des EHPAD publics se procurent des médicaments auprès d'une PUI contre seulement 7 % des EHPAD privés[26].

Néanmoins, à terme, l'intégration du médicament dans le forfait soins et la favorisation du développement des PUI pourraient menacer la viabilité de certaines pharmacies d'officine dont la fourniture de médicaments aux résidents des EHPAD est une part importante de leur activité. Cette perte d'activité peut avoir pour conséquence d'aggraver le problème de la désertification médicale auquel s'ajouterait une désertification pharmaceutique[27]. En outre, intégrer les médicaments dans le forfait soins des EHPAD pourrait conduire à refuser des admissions de patients dont le coût du traitement est trop onéreux. Il est difficile de conclure sur la modalité d'approvisionnement la plus avantageuse pour l'établissement à cause de la diversité des EHPAD. Qui plus est, il n'y a que très peu de données sur le coût de revient des médicaments en PUI ainsi que sur le coût de fonctionnement d'une PUI (salaire du pharmacien, infrastructure, etc) qui ne pourraient probablement pas être supportés dans la majorité des EHPAD de petites tailles.

Le rapport Lancry, précédant les expérimentations de réintégration du médicament dans le forfait soins, avait retenu en 2009 le chiffre de 4,12 euros de dépenses médicamenteuses par jour et par résident dont 85,4 % remboursés par l'AM dans le système de tarification actuel et 14,6 % reste à la charge du résident ou de son assurance complémentaire[18].

2.2. Étapes et référentiels du circuit médicamenteux en EHPAD

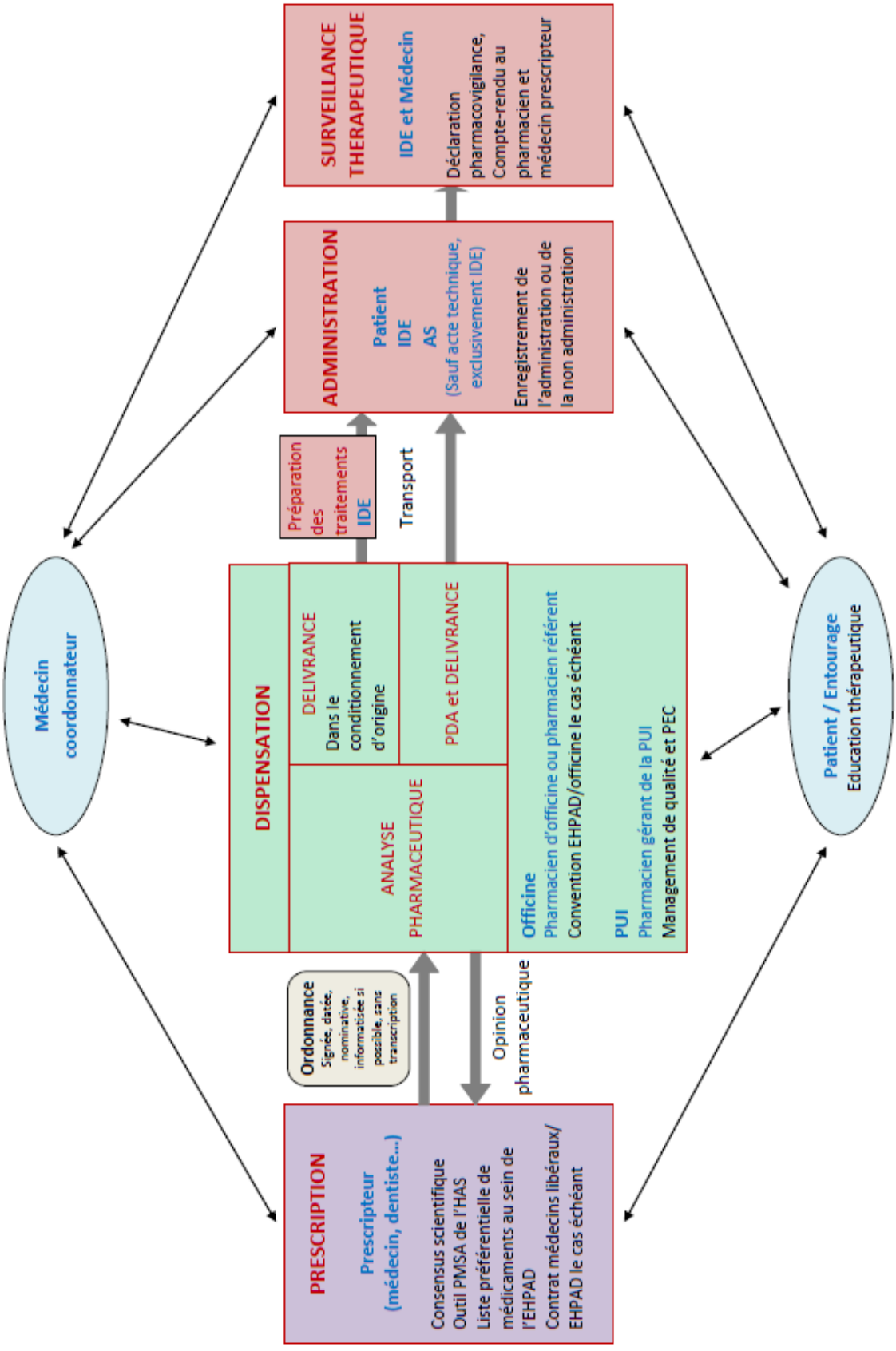


Figure 1 : Circuit du médicament en EHPAD, les différents acteurs

Le circuit du médicament en EHPAD englobe toutes les étapes de la prescription du médicament à son administration au patient. C'est un processus complexe et pluridisciplinaire dont chacune des étapes a un but commun : "l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament" d'après l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé[28].

Tout doit être mis en œuvre pour limiter à chaque étape la survenue d'erreur médicamenteuse, c'est à dire limiter toute déviation par rapport à la prescription du médecin et limiter toute erreur de prescription. D'après une étude en milieu hospitalier, les erreurs médicamenteuses sont liées à la prescription (37 %), à la transcription (18 %) et à la dispensation et l'administration dans respectivement 22 % et 23 % des cas[29].

2.2.1. La prescription

Les règles de prescription pour un résident d'EHPAD sont les mêmes que pour un patient en ambulatoire, que ce soit pour les substances vénéneuses ou pour les médicaments soumis à une réglementation particulière (stupéfiants, psychotropes, médicaments d'exception, etc).

Les médicaments sont prescrits sur une ordonnance respectant les conditions de l'*art. R. 5132-3 du CSP (*Code de la Santé Publique). Celle-ci est nominative et peut être sur un support papier ou informatique. Une enquête conduite en 2010 en Pays de la Loire par l'ARS et l'association MedQual sur la gestion du médicament en EHPAD a mis en évidence que l'informatisation totale des prescriptions n'est observée que dans 38 % des EHPAD du secteur privé et 32 % du secteur publique. Elle concernerait majoritairement des établissements de grande capacité[26].

Une prescription optimale en terme de qualité et de sécurité est essentielle chez une population âgée, polymédiquée et dépendante. Elle nécessite de réévaluer le rapport bénéfice/risque des traitements, d'adapter les posologies à la fonction rénale du sujet âgé et de définir les surveillances requises suite à l'administration des thérapeutiques. Elle s'appuie sur un livret thérapeutique ou liste préférentielle de médicaments élaborée à partir des référentiels scientifiques de prescription en gériatrie. La Commission Sécurisation du Circuit du Médicament en EHPAD de l'OMÉDIT Pays de la Loire a proposé en juin 2014 un guide méthodologique pour la création d'une liste préférentielle de médicaments en EHPAD[30] ainsi qu'une synthèse des données de la littérature concernant les médicaments en gériatrie. Ce type d'outil de prescription n'est pas encore utilisé systématiquement comme l'atteste l'expérimentation de l'ARS Limousin en 2011 : sur 84 EHPAD, 58 % possèdent ou sont en cours d'élaboration d'un livret thérapeutique interne à l'établissement[31]. Le livret thérapeutique peut être intégré au logiciel de prescription et de soins présent dans l'EHPAD.

La HAS a publié un guide pour "mieux prescrire" chez le sujet âgé avec plusieurs lignes de conduite[32] :

« - Moins prescrire les médicaments qui n'ont pas ou plus d'indication ;
- Prescrire plus de médicaments dont l'efficacité est démontrée ;
- Mieux tenir compte du rapport bénéfice/risque;
- Moins prescrire les médicaments ayant un service médical rendu insuffisant. »

Notons par ailleurs que la retranscription des prescriptions n'est pas autorisée[28]. Or, il est vrai que dans la plupart des EHPAD, le personnel infirmier est souvent amené à transcrire ou retranscrire les ordonnances des médecins traitants pour qu'elles figurent sur le logiciel de soins de l'EHPAD par exemple.

2.2.2. La dispensation

La dispensation est définie par l'*article R.4235-48 du CSP* comme l'acte pharmaceutique effectué à partir de la prescription médicale qui associe à la délivrance du médicament :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance du médecin (analyse réglementaire et analyse pharmacologique) ;
- la préparation éventuelle des doses à administrer ;
- la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Lorsque l'on s'intéresse à la dispensation en EHPAD, *l'article R5126-115* explique que celle-ci doit être réalisée par le pharmacien d'officine au titre de l'approvisionnement individuel des résidents et de la délivrance des médicaments destinés aux soins urgents sous réserve qu'ils aient fait l'objet d'une prescription médicale. La délivrance des médicaments à domicile se fait alors sous conditions : le patient doit être dans l'impossibilité de se déplacer, notamment en raison de son état de santé, de son âge ou de situations géographiques particulières (*art. R5125-50*) et le transport des médicaments doit s'effectuer dans des conditions garantissant leur conservation (*art. R5125-52*). De plus, il est interdit aux pharmaciens de solliciter des commandes auprès du public, de recevoir des commandes de médicaments par l'entremise habituelle de courtiers et de se livrer au commerce et à la distribution à domicile de médicaments dont la commande leur serait ainsi parvenue.

L'organisation pour l'approvisionnement des médicaments peut différer d'un EHPAD à l'autre. Dans certains cas, elle relève d'une PUI qui peut être propre à l'EHPAD, celle d'un établissement de santé pour les EHPAD qui sont rattachés à cet établissement de santé ou la PUI gérée par un GCS (Groupement de Coopération Sanitaire) c'est à dire que le PUI partagée par plusieurs EHPAD). L'activité des PUI est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements où elles sont autorisées (*article L.5126-1 du CSP*). Dans d'autres situations, les médicaments sont fournis par une ou plusieurs officine(s) *(art. R. 5126-111 à 115 du CSP)*. Le pharmacien d'officine délivre alors le traitement individuel des résidents et les médicaments pour les soins d'urgence de la dotation de l'EHPAD.

Une convention conclue entre le titulaire de la pharmacie de ville et le résident de l'EHPAD est transmise à l'Ordre National des Pharmaciens. Par extrapolation et après consentement des résidents, c'est en général une convention (ou plusieurs si l'EHPAD se sert dans plusieurs pharmacies d'officine) entre le titulaire de l'officine et l'EHPAD qui est conclue et qui détermine les conditions dans lesquelles est assuré l'approvisionnement en médicaments de l'établissement. Ce

cadre contractuel permet une meilleure collaboration EHPAD/officine et définit le système de qualité mis en place pour le circuit du médicament. À ce jour, aucun modèle officiel de convention n'a été publié. L'EHPAD, en tant qu'intermédiaire entre la pharmacie d'officine et le résident, n'est pas soumis au code des marchés publics et n'est pas dans l'obligation d'effectuer des appels d'offres et une mise en concurrence des officines. La pharmacie d'officine est le mode d'approvisionnement en médicament majoritaire des EHPAD puisque cela concerne aujourd'hui 71,3 % des établissements[5]. Cependant, dans 85 % des cas, aucune convention n'a été signée.

La forme de délivrance des médicaments est essentiellement nominative et mensuelle, à l'instar de celle pratiquée pour un patient en ambulatoire. La totalité des médicaments est délivrée dans leur conditionnement d'origine en sac individuel par patient. Plus rarement, la délivrance est nominative avec répartition des doses c'est à dire avec préparation des doses à administrer.

Chaque fréquence de prise est ainsi dispersée dans des piluliers selon la posologie du traitement et pour une durée variant de 7 jours à 1 mois. Ce schéma est peu observé puisque 86% des EHPAD réalisent eux-mêmes la préparation des doses à administrer et c'est plus particulièrement au personnel infirmier (99 % des cas) que cette tâche revient[26]. Des modalités particulières de délivrance sont organisées pour les médicaments relevant de la législation des stupéfiants.

2.2.3. Le transport et les conditions de détention des médicaments

C'est le pharmacien d'officine (ou toute autre personne autorisée légalement à le seconder) qui assure la livraison des médicaments avec les même exigences qu'en matière de portage au domicile des médicaments *(art. L. 5125-25* et *art. R. 5125-47 à 49 du CSP)*. Le transport des thérapeutiques doit donc être effectué en paquet opaque, scellé et portant le nom et l'adresse du client, dans des conditions compatibles avec la bonne conservation des médicaments et dans le respect de la confidentialité des résidents.

Selon l'*article 5126-6 du CSP*, l'EHPAD peut détenir une dotation de médicaments pour les soins urgents, en dehors des traitements individuels en cours des résidents et lorsque les besoins pharmaceutiques de l'établissement ne justifient pas l'existence d'une pharmacie. La composition qualitative et quantitative de cette dotation de médicaments peut être établie et mise à jour régulièrement par le médecin coordonnateur en collaboration avec le pharmacien référent et les médecins prescripteurs.

Pour tous les médicaments stockés dans l'EHPAD, un dispositif de rangement dont le mode de fermeture est sécurisé et dont les modalités d'accès sont maîtrisées doit être mis en place. Le maintien des informations indispensables à la traçabilité (dénomination, dosage, numéro de lot, date de péremption des médicaments) doit être garanti. En effet, les médicaments doivent pouvoir être identifiés jusqu'au moment de leur administration.

L'ARS Rhône-Alpes recommande (dans un guide de sécurisation du circuit du médicament en EHPAD) de stocker le traitement de chaque résident dans des rangements individuels nominatifs mentionnant au minimum le nom et le prénom du résident, complétés éventuellement de son numéro de chambre, de sa date de naissance et de sa photographie[33].

Le personnel de l'EHPAD ainsi que le pharmacien ont un rôle à jouer à ce niveau en contrôlant régulièrement les conditions de détention des thérapeutiques, ainsi qu'en retirant du circuit les médicaments périmés et les traitements interrompus.

2.2.4. L'administration

Deux situations se présentent en EHPAD : le patient gère seul une partie ou la totalité de son traitement ou alors, il a besoin de l'aide du personnel de l'EHPAD. En ce qui concerne le premier cas, les médicaments prescrits doivent avoir une présentation adéquate avec notamment une galénique adaptée au patient et à ses éventuels handicaps. La deuxième situation représente la majorité des cas rencontrés puisque les résidents d'EHPAD sont souvent dans l'incapacité mentale ou physique de gérer leur traitement.

L'acte d'administration des médicaments est sous la responsabilité de l'IDE (Infirmier Diplômé d'Etat) d'après l'*art. R. 4311-5-4 du CSP*. Il peut assurer cet acte avec la collaboration d'aides-soignants ou d'aides médico-psychologiques (*art. R. 4311-4 du CSP*). De plus, d'après la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, lorsque les patients d'un établissement médico-social ne disposent pas d'une autonomie suffisante pour prendre seuls leur traitement, une "aide à la prise des médicaments peut être assurée par toute personne chargée de l'aide aux actes de la vie courante dès lors que, compte tenu de la nature du médicament, le mode de prise ne présente ni difficulté d'administration ni d'apprentissage particulier" (*art. L. 313-26 du CASF*). Dans ce cas, toute personne chargée de l'aide aux actes de la vie courante peut donc assurer cette aide à la prise des médicaments sous réserve d'être suffisamment informée de leurs modalités d'administration.

En pratique, dans 96 % des EHPAD, l'infirmier participe à l'administration des médicaments[26]. Avant cette étape, il doit préalablement vérifier l'identité du patient ainsi que la concordance entre la prescription et le médicament préparé comme énoncé dans l'arrêté du 31 mars 1999. Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration doivent être enregistrées et conservées dans le dossier médical, or, ce n'est pas le cas dans 40 % des EHPAD[26]. Lorsque le médicament n'a pas été administré, le prescripteur et le pharmacien doivent aussi, en théorie, en être informés.

La surveillance thérapeutique est l'étape indispensable suivant l'acte d'administration. Elle inclut le recueil et la déclaration des éventuels effets indésirables ainsi que l'évaluation du bénéfice du traitement. La traçabilité de toutes les interventions auprès du patient est rapportée dans le dossier des patients, avec ses antécédents médicaux, son historique médicamenteux et ses allergies. La bonne tenue de ces dossiers de soins est un garant de qualité de la prise en charge en EHPAD.

2.3. Les différents acteurs du circuit du médicament au sein de l'EHPAD

2.3.1. L'équipe paramédicale et médicale

Les moyens nécessaires au financement de la masse salariale d'un EHPAD sont calculés en fonction des outils Pathos et AGGIR et sont répartis dans les sections hébergement, soins et dépendance. Le taux d'encadrement total est en moyenne de 0,682 agents/lits dont 0,73 % correspond au ratio d'encadrement médical. Les IDE et les AS (Aide-Soignant) représentent respectivement 9 % et 29,6 % des effectifs.

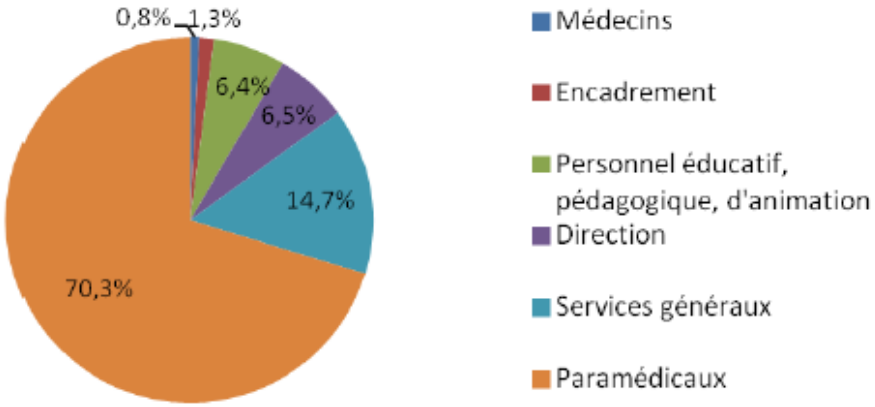


Figure 2 : Les ressources humaines en EHPAD, rapport Verger[5]

L'optimisation de la PECM suppose l'implication de tous les intervenants auprès du patient ainsi qu'une bonne coordination de cette équipe pluridisciplinaire (médecins, IDE, cadre de santé, AS, psychologue, ergothérapeute, psychomotricien, kinésithérapeute, orthophoniste, pharmacien référent quand il existe).

Du fait de sa proximité à la fois avec les médecins traitants, mais également avec le médecin coordonnateur et le personnel paramédical, le cadre infirmier a une place essentielle pour harmoniser les soins et la prise en charge médicamenteuse. Quant à l'infirmier, il est situé au cœur du circuit du médicament via son implication dans l'acte d'administration et dans la préparation des doses à administrer dans la majorité des établissements. De plus, ses activités administratives telles que la gestion des ordonnances des résidents, l'organisation de la commande et du stockage de médicaments et des retours des médicaments périmés ou non administrés fait de lui un interlocuteur privilégié de la pharmacie. Il est fréquemment amené à retranscrire les ordonnances des médecins, par exemple sur le logiciel de soins de l'EHPAD à partir des prescriptions papiers, ce qui constitue une potentielle source d'erreur tout en étant proscrit.

Dans le respect de la législation, l'EHPAD se conforme à la liberté du résident de choisir son médecin traitant qui signe un contrat avec l'établissement et travaille en collaboration avec le médecin coordonnateur[34]. En plus du médecin traitant qui est en charge du suivi médical du patient, les différents spécialistes consultés et le médecin coordonnateur sous certaines conditions sont les autres prescripteurs du résident.

2.3.2. Focus sur la fonction de médecin coordonnateur

Comme mentionné à *l'article L. 313-12 du CASF*, le médecin coordonnateur veille aux impératifs de prescription gériatrique notamment en élaborant une liste, par classes pharmaco-thérapeutiques, des médicaments à utiliser préférentiellement. Il peut être médecin généraliste ou gériatre. Son temps d'exercice ainsi que ses missions sont décrits dans le *décret n° 2011-1047 du 2 septembre 2011*[35]. Le temps de présence du médecin coordonnateur pour sa fonction de coordination varie de 0,25 à 0,80 ETP (Equivalent Temps Plein) en fonction de la capacité de l'établissement.

Le médecin coordonnateur assure le dialogue avec les professionnels de santé et la coordination de leurs interventions auprès des résidents. C'est également à lui que revient la tâche de réaliser la coupe Pathos de l'établissement qui sera soumise à la validation de l'ARS. Il assure l'encadrement médical de l'équipe soignante sous la responsabilité et l'autorité administrative du responsable de l'établissement. Il a également la possibilité de réaliser des prescriptions médicales en cas de situations d'urgence ou de risques vitaux en informant les médecins traitants des résidents concernés *(art. D. 312-158 du CASF).*

Actuellement, le poste de médecin coordonnateur n'est pas pourvu dans tous les EHPAD ; il ne l'est que dans 74 % des EHPAD des Pays de la Loire par exemple[25]. Ce constat s'accentue dans le secteur public et dans les EHPAD de faible capacité.

2.3.3. L'engagement de la direction de l'EHPAD pour une politique de qualité du circuit du médicament

La qualité des soins se définit, selon l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), 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. »

Un acteur primordial dans le circuit du médicament est le directeur de l'EHPAD puisqu'il s'engage dans une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et, dans ce sens, il définit le processus de prise en charge médicamenteuse du patient[28] :

« La direction de l'établissement formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilité de son personnel à toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse [...] et les communique à tout le personnel impliqué directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse du patient. »

La traçabilité du médicament est l'élément primordial de cette démarche qualité à l'EHPAD.

2.4. Le rôle du pharmacien d'officine au sein du circuit

Le pharmacien d'officine peut être impliqué de deux manières dans le circuit du médicament en EHPAD : soit en tant que pharmacien dispensateur de médicaments aux résidents de l'établissement, soit en tant que pharmacien référent. Ce sont deux fonctions distinctes mais néanmoins cumulables.

2.4.1. Le pharmacien dispensateur

La dispensation des prescriptions des résidents d'EHPAD obéit aux mêmes règles que celles qui lui sont imposées pour tout autre patient. Elle doit être effectuée par un pharmacien, ou, sous sa responsabilité et son contrôle effectif, par un préparateur en pharmacie (ou un étudiant en pharmacie régulièrement inscrit en 3e année d'études) – (*art. L. 4241-1 et L. 4241-10 du CSP*).

La mission de pharmacien dispensateur en EHPAD repose sur sa maîtrise pharmacologique et réglementaire du médicament mais aussi sur les paramètres dont il dispose concernant le malade. L'ensemble de ces informations, permet au pharmacien d'accepter, suspendre ou de modifier, voire de refuser la délivrance. Un accès au dossier médical du patient lui permettant de connaître ses antécédents médicaux, son historique médicamenteux, ses résultats d'analyses biologiques et d'examens, etc semble essentiel au bon exercice de ses fonctions.

Lorsque la situation l'exige, il doit prendre l'initiative d'une concertation avec le médecin traitant ou le médecin coordonnateur. Il a également la possibilité d'établir un contact individualisé avec le résident. La fourniture des dispositifs médicaux et du matériel médical est de son ressort mais la pratique montre qu'il effectue rarement ce service qui, de plus, ne représente pas un grand bénéfice économique pour lui la plupart du temps[36].

Le cadre conventionnel permet de fixer les obligations de l'EHPAD et du pharmacien concernant le circuit du médicament. De son côté, le pharmacien peut s'engager à livrer les médicaments dans les meilleurs délais ainsi qu'à élaborer des procédures garantissant la continuité de l'approvisionnement. Il participe à la mission de service public et de permanence des soins (*art. L. 5125-1-1*) en indiquant la pharmacie de garde lors des horaires de fermeture de son officine.

Le pharmacien doit travailler en collaboration avec l'équipe soignante de l'EHPAD :

- d'une part en lui fournissant les informations nécessaires au bon usage du médicament (*art. R4235-48 du CSP*) : conditions de préparation, d'administration, de stockage et de conservation, précautions d'emploi, données galéniques et recommandations relatives au broyage des comprimés et à l'ouverture des gélules.
- d'autre part, il lui transmet les alertes sanitaires et les retraits de lots de médicaments ou de dispositifs médicaux.

Enfin, il alimente le dossier pharmaceutique avec l'autorisation du résident (*art. L. 1111-23 du CSP*) et répond à ses obligations de signalement des effets indésirables ou inattendus survenant suite à la prise en charge des médicaments qu'il a délivrés.

Les missions du pharmacien dispensateur s'inscrivent dans le cadre d'un échange réciproque et régulier avec le médecin coordonnateur, les médecins traitants et l'équipe soignante de l'établissement.

De la même manière que s'il était à domicile, le patient d'un EHPAD (ou son représentant légal) dispose du libre choix du pharmacien qui assure la délivrance de ses médicaments (*art. L. 5126-6-1 du CSP*). Ce choix peut être recueilli dans le contrat de séjour liant le résident à l'EHPAD.

La théorie voudrait donc qu'il puisse exister des EHPAD avec autant de pharmaciens dispensateurs que de résidents. En réalité, la fourniture des médicaments d'EHPAD via plusieurs pharmacies est fréquente mais la proportion d'établissements travaillant avec une seule officine reste importante. D'après une enquête menée par Celtipharm pour le compte de l'Association de Pharmacie Rurale en avril 2009, mentionnée dans le rapport Lancry[18], auprès de 300 pharmacies servant des EHPAD, une seule pharmacie d'officine approvisionne les résidents d'EHPAD dans environ 40 % des cas. Ce pourcentage est beaucoup plus élevé et dépasserait plus de 80 % en milieu rural.

L'étude en région Lorraine sur la place du pharmacien d'officine en EHPAD montre qu'environ un quart des officines est dispensateur de médicaments en EHPAD et que la plupart de ces pharmacies se situent à proximité de la résidence[36]. Leur niveau d'implication peut être très variable, de l'intervention partagée dans un même établissement à l'exclusivité réservée dans un ou plusieurs établissements ou du simple distributeur de médicament à celui qui assure pleinement son rôle de dispensateur

L'enjeu économique de la dispensation des médicaments en EHPAD a pu conduire certains pharmaciens d'officine à des actes de sollicitation de la clientèle en vue d'acquérir un marché dont la population polypathologique est consommatrice de médicaments. Le "démarchage" des EHPAD est une pratique déontologiquement interdite aux pharmaciens (*art R. 4235-22 du code de déontologie des pharmaciens*). La notion de proximité géographique est indissociable du métier de pharmacien mais rien n'est imposé actuellement dans la législation.

Pourtant, l'éloignement de l'officine par rapport à l'EHPAD peut avoir plusieurs conséquences :

- livraison trop tardive de médicaments urgents comme les traitements antibiotiques ou morphiniques par exemple ;
- rupture de la chaîne du froid pour les produits concernés ;
- manque de réactivité en cas de changement de traitement ;
- possibilité de livraison par un coursier limitant les contacts et le dialogue entre le pharmacien et l'EHPAD.

2.4.2. Le pharmacien référent

L'article 38 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires introduit une nouvelle fonction pour le pharmacien d'officine : celle de référent[37]. Les pharmaciens d'officine "peuvent assurer la fonction de pharmacien référent d'un établissement médico-social accueillant des personnes âgées ayant souscrit une convention pluriannuelle avec le CG et l'ARS qui ne dispose pas de PUI ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une PUI." Le pharmacien référent n'est pas nécessairement le pharmacien dispensateur de l'EHPAD mais il peut occuper les deux fonctions. Son rôle est d'optimiser l'utilisation des médicaments au sein de l'EHPAD afin de garantir une observance satisfaisante du traitement des résidents. Il est désigné par convention et doit être le seul pour un établissement donné. Son travail peut s'effectuer en partie à l'officine et en partie à l'EHPAD.

Les missions du pharmacien référent sont dans la continuité de celles du dispensateur[18] :

- il valide les prescriptions dispensées aux résidents de l'EHPAD ;
- il veille éventuellement à la bonne réalisation de la PDA
- il concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments en adaptant les formes galéniques aux besoins des personnes âgées, en œuvrant pour restreindre les confusions liées aux médicaments génériques, ainsi qu'en mettant à disposition de l'équipe soignante toutes les informations nécessaires concernant les médicaments ;
- il informe sur les modalités d'administration des médicaments et établit des plans de prise des traitements ;
- il agit au sein du circuit de distribution des médicaments en transmettant les ordonnances des résidents au pharmacien dispensateur, en réalisant des audits réguliers sur les conditions de conservation des médicaments, en gérant les MNU (Médicaments Non Utilisés) et les lots périmés;
- il collabore avec le médecin coordonnateur et les médecins traitants à l'élaboration de la liste de médicaments à utiliser préférentiellement (*art. D.312-158 du CASF*) et à la rédaction de protocoles de soins infirmiers (*art. R. 4311-8 du CSP*), tels que des protocoles pour les traitements antalgiques ou pour la prise en charge de la dénutrition. Ces protocoles doivent être écrits, datés et signés par un médecin et ils doivent être régulièrement mis à jour ;
- il peut également participer à la commission de coordination gériatrique et prendre part aux réflexions relatives aux DM et au matériel médical.

Le pharmacien référent contribue ainsi à améliorer la prise en charge médicamenteuse et réduire la iatrogénie chez les personnes âgées. Pour cela, il doit se former régulièrement à l'exercice de son art.

Les retours d'expérience en Lorraine ont permis à Christophe Wilcke et aux membres de l'URPS Pharmaciens de Lorraine de déterminer le temps de présence obligatoire du pharmacien référent au sein d'un EHPAD, à adapter en fonction de la capacité de l'établissement. Ce temps a été estimé à 4 heures par semaine pour un EHPAD moyen de 70 lits[36].

2.4.3. La rémunération du pharmacien d'officine travaillant avec un EHPAD

Pharmacien dispensateur :

Etant donné qu'aucune rémunération pour la PDA n'a été prévue par les pouvoirs publics, qu'il fasse de la PDA ou non, l'officinal ne touche aucun honoraire de l'EHPAD. Son activité est rémunérée de la même manière qu'en ambulatoire, c'est à dire par la marge commerciale sur le médicament. Qui plus est, il faut noter qu'une minorité de pharmaciens travaillant avec des EHPAD fournit ces dernières en dispositifs médicaux[36] et, lorsque que ce service est effectuée, la plupart du temps ces professionnels ne pratiquent pas de marge commerciale.

Pharmacien référent :

Une expérimentation menée par l'IGAS de décembre 2009 à janvier 2013[20] proposait pour ce dernier un forfait de 0,35 euros par patient et par jour (soit une rémunération mensuelle de 9,8 euros par résident). Cependant à l'issue de cette expérimentation, il est peu aisé de distinguer clairement les missions de "pharmaciens référents" et "pharmaciens dispensateurs" car il n'existe toujours pas de convention type nationale "pharmacien d'officine - EHPAD"[5]. De ce fait, aujourd'hui, un certain nombre de pharmacien rend ce service aux EHPAD sans que celles-ci ne les rémunèrent pour cette fonction pourtant chronophage[36].

Chapitre 2 : Préparation des Doses à Administrer en EHPAD

1. Définition

La préparation des doses à administrer (PDA) est un acte qui n'est pas défini officiellement. En 2013, l'académie de pharmacie publie un rapport sur la PDA[38] et définit ce terme par « l'action qui, après validation de la prescription médicale, consiste à la préparation personnalisée des médicaments selon le schéma posologique du traitement prescrit, dans un conditionnement spécifique (pilulier ou autre), nominatif et tracé [...].

La PDA est destinée à faciliter la compréhension, l'administration et l'observance d'un traitement par exemple hebdomadaire, en cas de complexité de ce traitement (polymédication, etc), ou en cas de défaut d'autonomie ou de dépendance du patient. »

De manière plus générale, la PDA peut être décrite comme l'opération qui consiste à modifier le conditionnement des spécialités pharmaceutiques délivrées dans le but de faciliter la prise des médicaments. Ainsi, elle peut comprendre les opérations suivantes[39] :

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

Elle peut être effectuée manuellement ou avec des aides mécaniques et informatiques. Cela concerne essentiellement les formes orales sèches (comprimés secs et gélules). Il faut alors différencier préparation des doses à administrer et reconstitution des médicaments.

La reconstitution est l'opération effectuée par l'infirmier de mélange simple d'un principe actif avec un solvant selon les indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques produit.

La dénomination de "préparation des doses à administrer" est plus généralement associée à la réalisation de cet acte en pharmacie tandis qu'à l'hôpital, on parle plutôt de "dispensation journalière nominative" et au domicile des patients ou à l'EHPAD, on utilisera la qualification "préparation des piluliers".

Pour faciliter la gestion en EHPAD où de nombreuses personnes prennent souvent leur traitement en même temps, les médicaments sont préparés à l'avance en piluliers individuels.

2. La PDA, un acte pharmaceutique ou infirmier ? Quelle est la responsabilité de chacun ?

La préparation des doses à administrer se situe au croisement des missions du pharmacien et de celles de l'infirmier. En 2005, un groupe de travail de l'IGAS conclut dans un rapport sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées que deux solutions peuvent être envisagées :

« 1) Soit la préparation des doses 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 ;

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

Il ne prévoit pas la possibilité d'effectuer cet acte à l'officine du pharmacien.

Actuellement, on estime que cette pratique est réalisée essentiellement par le personnel infirmier de l'EHPAD (60 à 70 % des cas) tandis que le pharmacien s'en charge dans 10 à 15 % des cas dans les locaux de l'EHPAD et dans 20 à 25 % à l'officine[40].

La préparation des médicaments pour les résidents d'EHPAD peut être effectuée par l'infirmier comme le définissent l'*article R4311-5 du CSP* :

« Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier ou l'infirmière accomplit les actes ou dispense les soins suivants : [...]

4° Aide à la prise des médicaments présentés sous formes non injectables,

5° Vérification de leur prise,

6° Surveillance de leurs effets et éducation du patient »

et l'*article R. 4311-7 du CSP* : « l'infirmier ou l'infirmière est habilité(e) à pratiquer les actes suivants soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin : [...]

6° administration des médicaments sans préjudice des dispositions prévues à *l'art. R. 4311-5.* »

L'établissement peut donc confier cette tâche au personnel infirmier au titre de l'administration des médicaments ou de l'aide à leur prise. De ce fait, l'infirmier pourrait avoir une meilleure connaissance du traitement qu'il administre par la suite puisqu'il l'aurait préparé au préalable et cette méthode faciliterait la détection d'erreurs. De plus, cela permettrait de conserver le surplus de médicaments (les "rompus" qui restent après préparation des piluliers, dus au boîtage inadapté des médicaments lors de la délivrance) au sein de l'établissement et de pouvoir réagir rapidement en cas de perte d'une prise.

Cependant, la pratique montre que même si la plupart du temps c'est à l'infirmier qu'incombe la préparation des piluliers, c'est rarement la même personne qui prépare et qui administre les

traitements. De plus, la gestion de la traçabilité et du sur-stock de médicaments à l'EHPAD s'avère parfois compliquée et chaotique.

D'autre part, du point de vue de la rentabilité de l'opération, la répartition des médicaments en piluliers prend beaucoup de temps dans un contexte où l'effectif infirmier en EHPAD est déjà souvent réduit. Elle représente environ 8 heures par semaine pour un EHPAD de 100 lits[41].

Il en résulte donc souvent une sollicitation, voire une pression de la part du directeur d'établissement pour que cette tâche revienne au pharmacien. Cela permet un gain de temps infirmier pour l'EHPAD qui accède généralement à une prestation fournie de manière gratuite par le pharmacien en contrepartie du chiffre d'affaire apporté par la dispensation de l'intégralité des médicaments des résidents.

D'après la définition de la dispensation dans l'*article R4235-48 du CSP*, le pharmacien peut éventuellement réaliser la préparation des doses à administrer, lui-même ou le préparateur en pharmacie sous son contrôle effectif. La réglementation n'est pourtant pas la même que pour les infirmiers puisque ceux-ci ne commercialisent pas le médicament et ne sont donc pas responsables de la qualité du médicament. Le pharmacien pourrait réaliser la préparation des piluliers pour mettre d'avantage à profit la compétence infirmière dans le but d'une surveillance rapprochée des résidents. L'infirmier reste néanmoins responsable de l'administration et doit vérifier la conformité de la préparation et de l'ordonnance. Le but de confier cette mission au pharmacien serait de sécuriser le circuit du médicament jusqu'à son administration à condition qu'elle soit faite dans de bonnes conditions. Le rapport Lancry évoque cependant cela comme le rôle potentiel du pharmacien dispensateur, et non pas du pharmacien référent[18].

La PDA est donc partie intégrante de l'acte de dispensation, strictement réservé au pharmacien (aidé du préparateur sous son contrôle direct) qui en conserve l'entière responsabilité. Actuellement sur le terrain, les pratiques et la qualité fournie sont très variables devant l'absence de règles définies.

3. Contexte réglementaire : Quel encadrement légal pour la PDA ?

3.1. Qu'est-ce qui justifie une pratique de PDA officinale ?

Suite à sa délibération du 6 mars 2006, le CNOP (Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens) a déclaré que la PDA est autorisée, sous réserve :

- qu'elle soit justifiée (notamment en raison de l'état de santé du patient),
- que cette pratique ne soit ni systématique, ni généralisée
- et que le pharmacien demeure disponible pour répondre aussi souvent et rapidement que nécessaire aux besoins exprimés par les résidents.

Or, la réalité montre plus fréquemment une PDA généralisée à tout l'EHPAD pour une durée indéterminée, sans qu'il n'y ait de notion d'éventualité de la réalisation de cette pratique et sans être la réponse au besoin spécifique d'un patient.

3.2. Dans quelle structure cette PDA peut-elle être exercée et de quelle manière?

3.2.1. La PDA au sein de l'officine ou à l'EHPAD

Il n'existe pas de texte précisant si le pharmacien peut pratiquer la PDA dans les locaux de l'EHPAD, au sein du préparatoire de l'officine, dans un local adapté et sécurisé, voire même en salle blanche. En effet, le préparatoire des officines peut, par dérogation, être utilisé comme zone de PDA, à condition qu'aucune autre activité n'y soit réalisée en même temps (*R. 5125-10 du CSP*)[42].

De plus, à la suite 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 systémique et à grande échelle en vue de la dispensation des traitements aux résidents en EHPAD, compte tenu :

- du contexte règlementaire,
- des enjeux croissants de santé publique liés à la prise en charge des personnes âgées dépendantes,
- des risques sanitaires majeurs et des éventuelles dérives liées aux opérations de déconditionnement/reconditionnement des spécialités à l'officine, à savoir : perte de traçabilité de l'identification des lots, de la péremption, de la notice d'utilisation, des modifications des conditions de stabilité et de conservation, des problèmes de recyclage des doses non utilisées.
- de l'absence de réglementation explicite applicable à l'activité de « 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 (qui peut de plus être protégé par un brevet industriel), de la nécessité d'une gestion sécurisée des pratiques dans ce domaine sur le territoire national. »

3.2.2. La rupture du conditionnement primaire

Le dernier point de la conférence des pharmaciens inspecteurs régionaux soulève le problème de la rupture du conditionnement primaire. Ils estiment nécessaire d'adopter des mesures conservatoires en s'opposant aux pratiques de déconditionnement/reconditionnement globalisées et systématiques. En outre, la Direction Générale de la Santé rappelle que « le pharmacien d'officine est affecté à la dispensation au détail des médicaments dans leur conditionnement d'origine (*article L. 5125-1* et *L. 5121-8 du CSP*) et que cette activité ne peut être assimilée à la PDA. »

Il n'est pas prévu au niveau réglementaire que le pharmacien d'officine puisse, pour des raisons sanitaires, déconditionner les présentations des médicaments au sein de leurs officines.

Effectivement, le conditionnement primaire garantit différents paramètres :

- l'efficacité et/ou l'innocuité du médicament ;
- sa protection jusqu'à son utilisation ;
- la mention et l'identification de manière visible 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(43).

Cependant, la réglementation européenne précise, contrairement à la réglementation nationale, que l'AMM n'est pas exigée pour les changements de conditionnement « dans la mesure où ils sont exécutés en vue de la délivrance au détail par les pharmaciens dans une officine(44). »

Il y a un réel risque juridique pour le pharmacien souhaitant enfreindre cette règle. Effectivement, la Cour d'appel de Rouen a sanctionné un pharmacien qui s'était livré à des pratiques de reconditionnement de médicaments pour le compte d'une maison de retraite.

La Cour a ainsi infirmé le jugement de 1ère instance qui avait conduit à la relaxe du pharmacien en question en le condamnant sur deux infractions principales :

« - commercialisation ou distribution de spécialités pharmaceutiques sans AMM [...]
- exercice non autorisé d'activités pharmaceutiques de fabrication. »

La Cour ayant déclaré le conditionnement comme faisant partie de l'AMM, le pharmacien qui déconditionne commercialise donc des spécialités sans AMM. Ainsi, en assimilant le déconditionnement/reconditionnement par thermo-soudure à un processus industriel, elle déclare que le pharmacien pratique une activité pharmaceutique de fabrication.

Néanmoins, cet arrêt 423 du 29 mai 2008 ne semble être pris en compte ni par les praticiens hospitaliers continuant cette pratique, ni par les officinaux(45). Au final, cet arrêt laisse libre cours à une PDA qui ne modifie pas le conditionnement primaire.

3.3. Le problème d'indépendance du pharmacien

Le Code de la Santé Publique dans son *article R. 4235-27* stipule que « tout compérage entre pharmaciens et médecins, membres des autres professions de santé ou toutes autres personnes est interdit. On entend par compérage l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du patient ou de tiers. »

De plus, « le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de contrats, conventions ou avenants à objets professionnels » (*art. R. 4235-18 CSP*). De ce fait, le pharmacien ne peut démarcher aucun EHPAD en vue d'obtenir de nouvelles parts de marché, comme l'a confirmé le CNOP dans ses délibérations du 28 février et 7 mars 2008.

Les relations entre l'EHPAD et les pharmaciens d'officine doivent donc respecter cette notion d'indépendance et ne pas être assimilées à du compérage intelligent. Cela sous-entend l'accord systématique du patient pour ce qui concerne le choix du pharmacien qui assure la dispensation de ses médicaments.

3.4. Des textes à paraître

Le cadre légal de cette pratique reste flou puisque la publication des textes l'encadrant est sans cesse reportée. En Novembre 2010, lors des 23èmes journées de l'Ordre National des Pharmaciens, le Ministre de la Santé de l'époque, Madame Bachelot, avait annoncé l'arrivée d'un décret encadrant la PDA ainsi que d'un arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation. Aujourd'hui, presque quatre années se sont écoulées sans aucune parution et le calendrier n'est pas précisé.

Le président de l'USPO, Gilles Bonnefond, disait déjà en mai 2012 lors d'une soirée consacrée à la convention pharmaceutique que ces textes ne paraîtraient pas. En effet, de nombreuses questions restent en suspens et en retardent la parution :

- Quelle serait la rémunération de l'officinal pour cette mission ?
- Quelle possibilité légale de sous-traitance ou de mutualisation des moyens pour de petites structures ne pouvant investir dans des dispositifs trop onéreux ?
- Quelle serait la place des grossistes-répartiteurs ?

Pourtant, la publication de ces éléments est nécessaire pour permettre aux acteurs de la santé et du médico-social de disposer d'outils en vue d'une bonne gestion de l'enveloppe médicament en EHPAD. Par ailleurs, la sécurisation du dispositif juridique de PDA est un pré-requis pour s'engager dans de nouvelles organisations qualitatives du circuit du médicament.

3.5. Quelles recommandations en attendant l'encadrement de cette pratique ?

Dans l'attente de ces textes, le CNOP a émis certaines recommandations. En juillet 2004, il a en effet publié des « propositions de recommandations relatives à la préparation éventuelle des doses à administrer » détaillant les conditions de préparation des piluliers[27]. Ces recommandations ont été complétées en mars 2006 par une doctrine encadrant 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.

Cette doctrine s'appuie donc sur plusieurs paramètres déontologiques et légaux :

- la conservation du libre choix du pharmacien par le patient ;
- 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 ;
- l'établissement d'une convention légale dont la conformité a été contrôlée par l'Ordre des pharmaciens.

De plus, dans ses recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine de février 2013[46], l'Ordre s'attarde plus sur l'agencement des locaux où la PDA devrait être pratiquée. Il recommande qu'ils soient :

« dédiés, réservés à cet usage et dont l'accès est limité aux personnes autorisées.

Le ou les locaux/zones doivent être adaptés. Ils 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. La propreté doit être irréprochable. »

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

1) une zone (ou un local) de nettoyage du matériel, adaptée à l'activité, et installée à proximité de la zone de PDA et comprenant un point d'eau ;

2) une zone de préparation des doses à administrer ;

3) une zone de rangement des produits, matériels et consommables ;

4) 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.

5) Une zone distincte doit être réservée au stockage des médicaments destinés à la PDA. Le stockage des médicaments à préparer et des rompus doit se faire individuellement par patient.

Par dérogation, le préparatoire peut être utilisé comme zone de préparation des doses à administrer, sous réserve du respect des Bonnes pratiques de PDA et des zones définies ci-dessus. Lorsque le préparatoire, tel que défini au 1° de l'*article R. 5125-10 du CSP*, est utilisé à cette fin, aucune autre activité ne doit y être réalisée en même temps que la PDA.»

L'Académie Nationale des pharmaciens n'est pas en reste non plus. Elle a publié un rapport incitant la profession à éditer des recommandations concernant le reconditionnement des médicaments[38] :

« Ces recommandations devront permettre de répondre aux divers problèmes rencontrés pour réaliser cette activité comme :

- les locaux ;
- les critères de choix du matériel utilisé pour procéder au reconditionnement afin d'éviter les risques d'interaction contenant - contenu, d'oxydation ou d'hydrolyse ;
- la durée de conservation des spécialités reconditionnées ;
- le maintien de la traçabilité des spécialités déconditionnées (registre d'activité et de dossier de reconditionnement) ;
- les informations à faire figurer sur le nouveau conditionnement concernant la traçabilité de la spécialité et le patient ;
- la gestion des doses à administrer (changement de prescription et retour). »

4. Les problématiques associées à la PDA

4.1. Le “hors-pilulier”

Premièrement, la PDA n’est envisageable que pour 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.

Pour autant, lorsqu’il n’y a pas de modification du conditionnement primaire et lorsqu’il s’agit de piluliers manuels de type “plumier” par exemple, les sachets, les comprimés Lyocs® et les effervescents peuvent être incorporés au pilulier.

Deuxièmement, les “si besoin” sont laissés également en “hors-pilulier“ dans la théorie (ex : le paracétamol, les laxatifs...) ou les spécialités à dosage variable (ex : les Anti Vitamine K (AVK)). Pour ces points particuliers, le personnel infirmier apporte un service de suivi qu’aucun officinal ne saurait apporter par sa présence continue dans les EHPAD (dimanche et jours fériés).

Enfin, quelque soit la raison de leur mise hors-pilulier, ces spécialités nécessitent une traçabilité égale au reste des spécialités : traçabilité des lots, dates de péremption et conservation des “rompus” au nom du patient.

4.2. Le déconditionnement/reconditionnement : de la théorie à la pratique

D’une part, l’extraction de la boîte, du sachet, du flacon, du blister de conditionnement du fournisseur permet de gagner du temps à la préparation des piluliers et à l’administration des traitements aux résidents. Or, cela peut également compromettre leur sécurité en modifiant la stabilité du principe actif (par exemple sous l’effet de la lumière ou de l’humidité) ainsi qu’en risquant d’interférer avec les autres spécialités en cas de reconditionnement de tous les médicaments d’une même prise ensemble. De plus, le déconditionnement peut induire la perte de la traçabilité du médicament (perte du numéro de lot, de la date de péremption), perte d’informations nécessaires (perte de la notice) et des difficultés pour reconnaître les comprimés déblistérisés.

D’autre part, le surconditionnement ou le maintien dans le conditionnement primaire n’est pas applicable pour les formes fractionnées ou les formes sèches conditionnées industriellement en vrac dans un flacon car l’ouverture du conditionnement primaire est alors incontournable. Or, ces situations représentent une part importante, voire majeure des doses à administrer, ce qui pose de nombreux problèmes en pratique clinique. Cela impose en effet de dispenser la forme sèche entière et augmente le risque de surdosage lors de l’administration, voire même, de sous-dosage si la forme est mal fractionnée dans l’établissement.

Au final, le problème le plus sensible est celui de la détermination de la durée de conservation des spécialités reconditionnées selon le type de conditionnement primaire. C'est pourquoi l'Académie des Pharmaciens et le CNOP recommandent la PDA pour une durée maximale de 7 jours (et ceci, évidemment en excluant les formes "hors-pilulier" citées précédemment).

Des études de stabilité restent indispensables pour éviter une mauvaise conservation des médicaments qui entraînerait, de fait, une inefficacité, voire une toxicité des formes administrées.

Toutefois, étant donné l'immense gamme de spécialités utilisées, les pharmaciens officinaux (de même que les praticiens hospitaliers) ne sont pas dans la capacité de financer des études de stabilité pour toutes ces formes. En effet, un effort de l'industrie pharmaceutique à ce niveau permettrait une pratique en connaissance de cause et sécuritaire[45].

5. Description des différents systèmes de PDA

Différents éléments peuvent permettre de comparer et de qualifier les systèmes de PDA qui sont utilisés à ce jour :

- Où la PDA est-elle réalisée ? Quelles sont les caractéristiques des locaux ?
- La préparation fait-elle appel à l'utilisation de matériel particulier ?
- Y a-t-il déconditionnement des spécialités pharmaceutiques ? Si oui, comment la rupture du conditionnement primaire est-elle effectuée ? Y a-t-il mélange des spécialités dans le nouveau conditionnement ?
- La répartition des doses se fait dans des piluliers jetables ou réutilisables ?
- A quelle durée de traitement correspond la PDA ?
- Qu'advient-il des unités restantes après la préparation ?
- Comment sont gérés les médicaments qui ne sont pas administrés systématiquement (les "si besoins") ainsi que les formes pharmaceutiques qui ne tiennent pas dans le nouveau système de reconditionnement (les "hors-pilulier") ?
- Comment est assurée la traçabilité du médicament ?
- Comment sont transmis les conseils de bon usage du médicament et les modalités particulières d'administration ?

Il existe en effet différentes manières pour le pharmacien d'officine de préparer les doses à administrer et donc de répondre à ces interrogations. Il peut réaliser des piluliers manuellement ou alors il peut le faire via un processus semi-automatisé ou entièrement automatisé. Notons que lorsque nous parlons ici de PDA "semi-automatisée", celle-ci n'utilise en réalité aucun automate. Cependant, son fonctionnement passe par l'utilisation d'un logiciel breveté et de matériel (plateau, scanner, écran..) adapté à celui-ci. L'organisation pour le travail du pharmacien et l'équipe de soins varie selon la méthode employée.

5.1. Préparation manuelle des doses à administrer

La PDA peut être effectuée manuellement avec répartition des médicaments :

- dans des piluliers journaliers (essentiellement à domicile ou dans les petites structures)
- ou dans des piluliers hebdomadaires (ou semainiers) de sept emplacements de quatre (le «4X7»), correspondant aux prises matin/midi/soir/coucher.

Les piluliers hebdomadaires sont les plus utilisés en EHPAD. Le déconditionnement des médicaments n'est pas systématique (bien que majoritaire) car les alvéoles de certains piluliers sont suffisamment grandes pour contenir le médicament dans son conditionnement primaire. Ce mode de préparation est effectué par des infirmiers ou par des pharmaciens, en général directement à l'EHPAD.

La préparation manuelle des piluliers s'effectue généralement pour une durée de 7 jours dans des piluliers réutilisables, type "hospitalier" ou type "plumier". Ceux-ci peuvent éventuellement être inclus sur des chariots adaptés fermant à clef et facilitant la distribution.



Figure 3 : Pilulier type "hospitalier"



Figure 4 : Pilulier type "plumier"



Figure 5 : Pilulier hebdomadaire



Figure 6 : Pilulier journalier

Avantages de la méthode manuelle :

- facile à mettre en place ;
- coût d'investissement modéré ;
- pas de déconditionnement systématique des formes pharmaceutiques, donc possibilité de s'affranchir des problèmes qui en découlent ;
- ajustement possible des cases du pilulier pour adapter le nombre de prises souhaité ou moduler l'espace nécessaire pour une prise ;
- possibilité d'inclure les formes sachets, gouttes, collyres… dans le pilulier quand les alvéoles sont assez grandes ;
- dans le cas où c'est le pharmacien qui prépare les piluliers à l'EHPAD, cela peut permettre un meilleur contact avec l'équipe de soins et plus de suivi au niveau du circuit du médicament ;
- en cas de perte d'une prise, le stock des médicaments est sur place à l'EHPAD (si celle-ci est réalisée à l'EHPAD ;
- pas de consommables donc moins onéreux et moins polluant ;
- pas de retranscription de l'ordonnance.

Inconvénients de la méthode manuelle :

- comme pour toute action humaine, la préparation est susceptible de comporter des erreurs.

Une étude réalisée en milieu hospitalier a mis en évidence via des contrôles aléatoires un taux d'erreur de 2,3 erreurs pour 100 jours de traitement préparés[47].

- problèmes liés au déconditionnement/reconditionnement et à la mise en contact de différents comprimés lorsque c'est le cas ;
- la fermeture des piluliers n'est pas scellée et expose à un risque de mélange des médicaments (des prises peuvent sauter d'une case à l'autre) ;
- difficultés de mise en place d'un système de traçabilité de qualité ;
- risque d'oubli lors de l'administration des formes qui ne tiennent pas dans le pilulier ;
- les éventuelles prises intermédiaires entre matin/midi/soir/coucher ne sont pas prévues ;
- nécessité de désinfecter les piluliers réutilisables pour éviter les risques de contamination (si et seulement si les spécialités sont déconditionnées) ;
- les semainiers de grande taille peuvent être encombrants.
- en l'absence de déconditionnement, l'insertion du médicament avec son conditionnement primaire induit parfois le découpage des blisters avec perte éventuelle des données de traçabilité (numéro de lot, date de péremption) ;

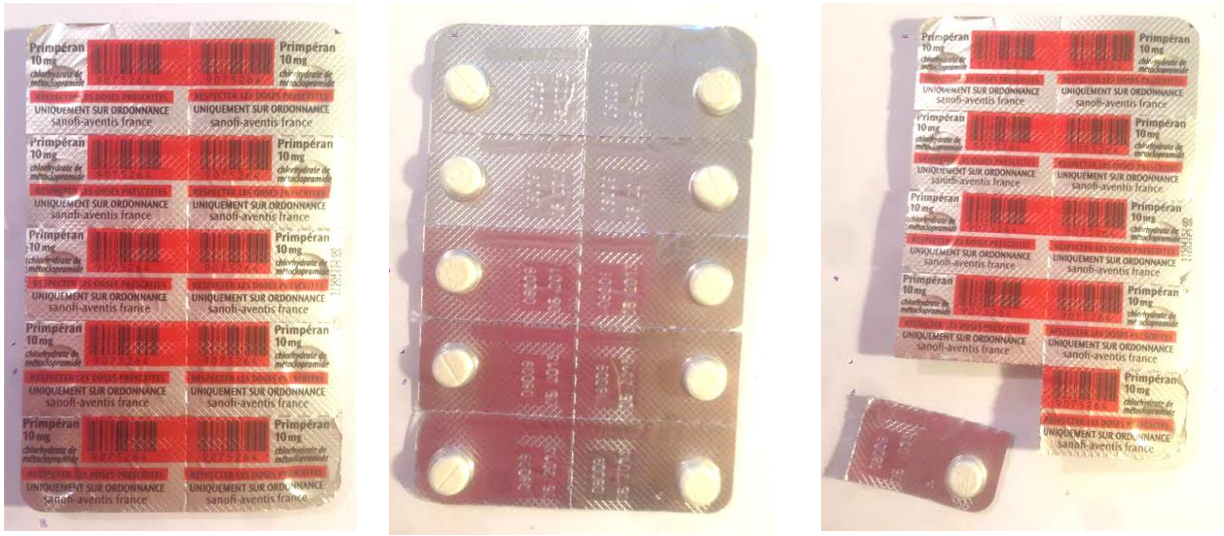


Figure 7 : Blister de médicaments en conditionnement unitaire



Figure 8 : Blister de médicaments en conditionnement non unitaire

Le pilulier Modulo (Praticdose®) a répondu aux problématiques de traçabilité en associant l'édition d'étiquettes adaptées aux piluliers et en fournissant une douchette pour enregistrer informatiquement les informations nécessaires à la traçabilité.



Figure 9 : Pilulier Modulo Praticdose®



Figure 10 : Chariot Praticdose® avec piluliers Modulo

5.2. La préparation semi-automatique des doses à administrer

On entend par “processus semi-automatisé”, les systèmes qui utilisent un outil informatique guidant la répartition des doses dans le pilulier mais où le dépôt des comprimés dans les alvéoles du pilulier se fait par un individu et non par une machine.

Différents prestataires de PDA ont développé ce système avec un principe de fonctionnement relativement similaire : Medissimo®, Multiroir®, Oreus®, Practidose® … La présentation du pilulier final est très variée, d’une structure en rosace (Medical Dispenser®) aux cartes blistérisées thermosoudées en passant par les plateaux en plastique souples.



Figure 11 : Pilulier Medissimo®



Figure 12 : Pilulier Multiroir®/Medical dispenser®



Figure 13 : Une prise du pilulier Oreus®

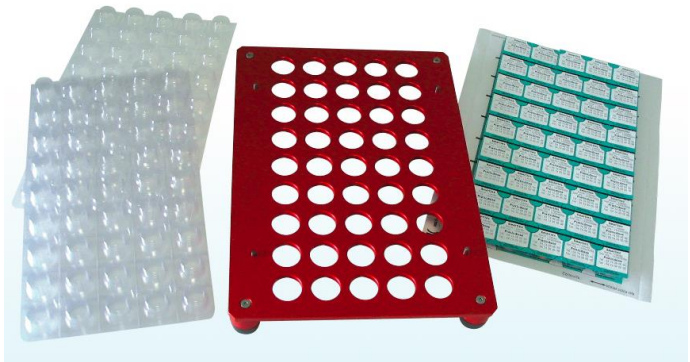


Figure 14 : Pilulier Etibliz Practidose®

Les médicaments sont déconditionnés puis reconditionnés dans des rangements unitaires ou multiples scellés à l'aide d'une feuille en papier ou en aluminium.



Figure 15 : Reconditionnement unitaire de médicaments



Figure 16 : Reconditionnement multiple

La durée de traitement préparé est comprise entre 7 à 28 jours. Un plateau de préparation est relié au matériel informatique qui permet d'assurer la traçabilité des médicaments. Avec ces procédés semi-automatiques, la PDA nécessite une étape préalable d'enregistrement de la prescription de chaque résident (médicaments et posologies) dans l'ordinateur du système. Ceci peut éventuellement être couplé au logiciel de gestion officinal. Au final, le matériel informatique peut permettre, selon les procédés :

- l'impression des données relatives au patient et aux médicaments sur les piluliers
- l'édition des étiquettes à coller sur le sac de transport, d'un bon de livraison, d'une fiche de traçabilité, d'un plan de prise et du récapitulatif de la préparation
- l'associant à un fichier contenant les photographies des médicaments pour aider à leur identification.

Les prestataires proposent en complément, du matériel de rangement ainsi que des supports ou chariots adaptés à leurs piluliers pour les EHPAD.



Figure 17 : Chariots



Figure 18 : Support mural Oreus®

Avantages de la méthode semi-automatique :

- possibilités d'inscrire des données relatives au patient et au médicament sur le pilulier (noms, chambre, photo, composition du pilulier, modalités d'administration, etc) ;
- présence fréquente d'un code couleur pour différencier les moments de prise dans la journée ;
- piluliers scellés donc pas de risques de mélanges des comprimés concernant différentes prises ;
- présence d'une carte ou d'une case de rappels pour les "si besoin" ou "hors-pilulier" donc moins de risques d'oubli pour ces formes ;
- matériel à usage unique, donc moins de risques de contamination mais cela implique des conditions d'hygiène strictes en ce qui concerne le préparateur et les locaux de préparation ;
- base de données présente avec logiciel (bibliothèques pour l'identification des comprimés et gélules, enregistrement des données de traçabilité) ;
- possibilité d'édition de nombreux outils complémentaires, utiles dans la relation EHPAD/officine (bon de livraison, fiche de récapitulatif de la production, etc). L'édition systématique d'un plan de prise est un apport supplémentaire de cette méthode ;
- distribution des médicaments plus ou moins pratique selon les marques : une seule alvéole à découper pour certaines, plusieurs cartes à rassembler et déblistériser pour d'autres.

Inconvénients de la méthode semi-automatique :

- risque d'erreur puisque la manipulation reste manuelle (mais sous contrôle informatique) ;
- problèmes liés au déconditionnement/reconditionnement et à la mise en contact de différents comprimés lorsque c'est le cas ;
- coût d'investissement pour le système initial puis pour les consommables, tels que les piluliers jetables et la maintenance ;
- piluliers difficilement modulables pour les formes pharmaceutiques autres que les comprimés secs et les gélules ;
- en cas de perte d'une prise, absence de médicaments supplémentaires dans l'EHPAD (sauf pour les systèmes Medissimo® par exemple qui inclut les quelques comprimés excédentaires de la dispensation dans le pilulier et Oreus® qui permet aussi l'utilisation de piluliers non scellés) ;
- nécessité de former le personnel affecté à la préparation pour le matériel et le logiciel ;
- impact écologique (déchets liés à la fois au conditionnement d'origine et au nouveau conditionnement) ;
- opération très chronophage (à priori plus chronophage que pour la préparation manuelle car l'enregistrement de l'ordonnance dans le logiciel, l'opération de déconditionnement systématique ainsi que le temps d'impression et des collages des étiquettes s'ajoutent à la répartition manuelle des doses dans les piluliers) ;
- retranscription des prescriptions, ce qui est une source indéniable d'erreurs.

Les particularités du système Medissimo® :

Chaque médicament est conditionné individuellement pour 28 jours donc il n'y a pas de mise en contact des spécialités pharmaceutiques entre-elles mais, si la prescription est longue, le nombre de cartes peut être important. Cela pourrait inciter, au moment de l'administration, à déconditionner à l'avance les médicaments et à les mélanger dans un gobelet par exemple, perdant ainsi l'intérêt du reconditionnement unitaire. Un code couleur des piluliers correspond au moment de la prise (matin, midi, soir et coucher). De plus, il est perforé pour permettre son regroupement avec les médicaments d'une même prise et son classement dans un classeur.



Figure 19 : La réalisation des piluliers Medissimo®

Les particularités du système Oreus® :

Un appareil qui photographie le plateau une fois le pilulier terminé est associé au dispositif. La photographie est enregistrée dans une base de données. Les plateaux de préparations sont "interactifs" dans le sens où ils indiquent où placer le comprimé après avoir scanné le code barre du conditionnement secondaire. Cela facilite la préparation des doses à administrer. Enfin, l'imprimante reliée au dispositif pour l'impression des étiquettes du pilulier nécessite un certain paramétrage qui n'est compatible qu'avec certains modèles.

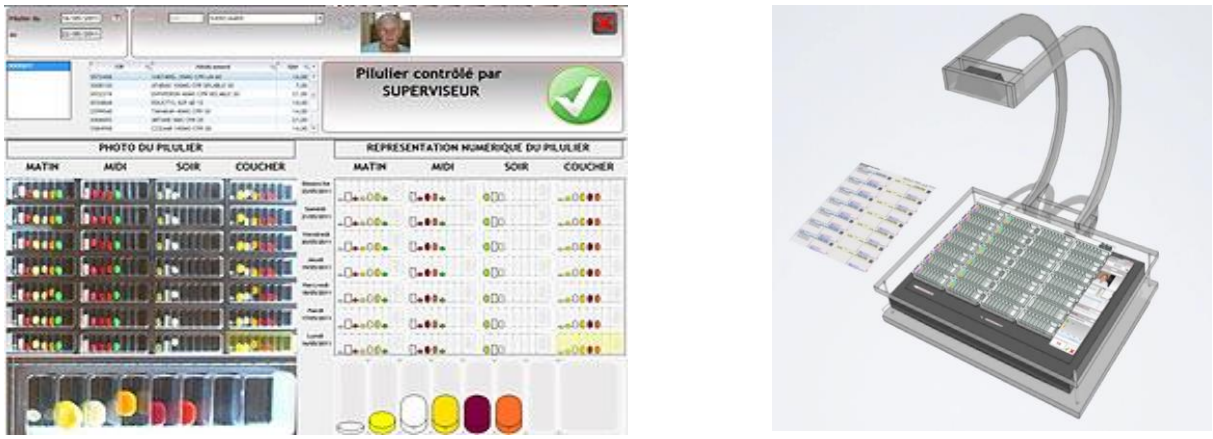


Figure 20 : Plateau Oreus®

5.3. La préparation automatisée des doses à administrer

L'utilisation d'Automates de Dispensation à Délivrance Nominative (DDN) pour réaliser la PDA est en plein essor. Il existe une grande variété d'automates de production (Damsi®, Euraf®, Mach4®, Robotik Technology®, etc). Néanmoins, on a encore peu de recul sur ces dispositifs techniques, sur leur robustesse et le retour sur investissement. À partir d'une prescription médicale informatisée, la "production" des doses est programmée pour aboutir à un produit final en sachet plastique correspondant à une durée de traitement variant en général de 7 à 14 jours.

Chaque sachet peut contenir une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques selon le paramétrage. De plus, ils peuvent présenter diverses informations (directement encrées sur le support) telles que : le nom du patient, sa date de naissance, le numéro de prescription, la date de distribution, le nom du médicament, etc. Cette méthode automatique est réalisée uniquement en officine et non à l'EHPAD pour la PDA.

L'opération de préparation des doses à administrer s'effectue en plusieurs phases :

- l'enregistrement de l'ordonnance dans le logiciel associé au robot ;
- le déconditionnement des médicaments pour obtenir du "vrac" ;
- le remplissage de cassettes ;
- la production en elle-même des sachets dont la fermeture est thermo-soudée ;
- la séparation pour chaque patient des sachets produits et leur mise en boîte.

Les cassettes du robot :

Les cassettes de l'automate sont calibrées à la taille et la forme de chaque comprimé. C'est à dire qu'elles sont fabriquées sur-mesure en fonction du médicament qu'elles contiendront.

La possibilité de les utiliser ensuite pour d'autres thérapeutiques est donc exclue, tout comme le changement de laboratoire de génériques pour remplir à nouveau la cassette. Les plus grands robots sont équipés de 500 cassettes environ, soit 500 spécialités différentes. Le plus petit automate que nous avons vu contenait 8 cassettes en cours de fonctionnement avec la possibilité d'avoir des cassettes supplémentaires. Celles-ci seront interverties en cours de production sur commande de l'automate pour assurer la bonne répartition de tous les médicaments dans les sachets. Enfin, l'emplacement de la cassette peut être sécurisé par une puce électronique détectant d'une part les cassettes disposées au mauvais endroit et d'autre part l'absence d'une cassette sur son emplacement. Si ces deux cas de figure se présentent, la production de DDN est arrêtée et l'avarie est signalée au technicien.

Pour les spécialités utilisées moins fréquemment et ne nécessitant pas forcément d'être mises en vrac en grand conditionnement, il est possible de ne pas utiliser de cassettes. Dans ce cas, un tiroir contenant différents emplacements numérotés recueille le ou les comprimés à insérer dans les sachets. L'ordinateur indique sur quel emplacement doivent être déposées les spécialités préalablement au lancement de la production.

S’il est nécessaire de fractionner le comprimé, quand la galénique le permet, c’est ce même système de tiroir qui est utilisé avec le dépôt des demis ou quarts de comprimés à l’endroit où la machine le commande.



Figure 21 : Exemple d'automates avec 7 et 440 cassettes fixes Robotik®



Figure 22 : Exemple de cassette d’automate Euraf®



Figure 23 : Exemple de plateau d'automate Euraf®



Figure 24 : Exemple de sachets produits par les automates



Figure 25 : Exemple d'un dévidoir à sachets Robotik®



Figure 26 : Exemple d'automates pour déblistériser les médicaments

Avantages de la méthode entièrement automatisée :

- traçabilité optimale du numéro de lot et de la date de péremption des médicaments puisque tout est informatisé. Cela implique cependant de ne pas mélanger différents lots dans une cassette ;
- diminution du nombre d'erreurs médicamenteuses liées à la préparation ;
- nombreuses informations présentes sur le sachet (nom du patient, chambre, heure de prise, composition, etc) même si la place réduite impose une petite écriture ;
- édition d'un "sachet de rappel" pour les formes "hors-pilulier" ;
- produit final prenant le moins de place : avantage au niveau du rangement dans l'EHPAD ;
- possibilité d'édition de nombreux outils complémentaires, utiles dans la relation EHPAD officine (bon de livraison, fiche de récapitulatif de la production, etc).

L'édition systématique d'un plan de prise est un apport supplémentaire de cette méthode ;

- possibilité d'introduire des doses intermédiaires à matin/midi/soir/coucher ;
- matériel à usage unique, donc moins de risque de contamination à condition que le robot soit propre ;
- base de données présente avec logiciel (bibliothèques pour l'identification des comprimés et gélules, enregistrement des données de traçabilité) ;
- possibilité de coupler avec un système de code-barres sur les sachets ; les douchettes et ordinateurs alors présents à l'EHPAD permettent la lecture de ces codes que l'on peut éventuellement retrouvés aussi sur le bracelet du patient ;
- distribution pratique.

Inconvénients de la méthode entièrement automatisée :

- problèmes liés au déconditionnement/reconditionnement et à la mise en contact de différents comprimés lorsque c'est le cas ;
- nécessite un nettoyage régulier et complet de l'automate (plus ou moins pratique selon l'automate) ;
- impact environnemental ; des sachets biodégradables seraient maintenant proposés par certains prestataires ;
- en cas de perte d'une prise, absence de médicaments supplémentaires dans l'EHPAD ;
- nécessite la formation du personnel pour la production (et problématique quand les personnes affectées à cette tâche partent en congés) ;
- automates volumineux qui nécessitent un grand espace à l'officine ; des prestataires proposent aujourd'hui des robots avec un nombre réduit de cassettes permettant de réaliser la PDA pour des petites structures et prenant moins de places dans la pharmacie ;
- opération chronophage due à la multiplicité des étapes et d'autant plus, si le robot possède un nombre limité de cassettes nécessitant d'intervertir celles-ci pendant la production ;
- coûts d'investissement très importants (coût d'acquisition du robot, de la maintenance, des consommables et des boîtes de rangement).

Ces deux derniers inconvénients peuvent imposer un nombre de lits minimum pour lequel la PDA est réalisée afin d'atteindre un seuil de rentabilité et un retour d'investissement acceptables.

Exemple d'une étude sur le système automatisé :

Le centre hospitalier gériatrique du Mont-d'Or à Albigny-sur-Saône a mené une expérience sur le passage d'un système semi-automatique à un système automatisé pour l'activité de reconditionnement des doses à administrer en 2007[48]. Le processus a été modernisé avec l'acquisition d'un automate permettant la mise sous blister avec l'aide d'un logiciel d'édition d'étiquettes adaptées à cet usage. Cela concernait donc toutes les formes sèches de médicaments. Le rendement annoncé par le fournisseur était de 3 000 doses par heure (rendement ne tenant pas compte du temps de réglage de la machine, de l'élaboration de l'étiquette, du déconditionnement et de la découpe des formes à reconditionner). Les résultats ont mis en évidence un rendement supérieur avec le dispositif semi-automatique (730 doses/heure contre 545 pour le système automatique). Cependant, dans le cas des spécialités vrac conditionnées en grandes séries, le rendement moyen obtenu avec l'automate était deux fois supérieur (1322 doses/heure contre 670 pour le système semi-automatique). De plus, il a également été mis en évidence un coût de consommable quasiment 5 fois plus élevé pour le système semi-automatique que pour le système entièrement automatisé (0,05 € TTC pour une unité contre 0,0132 € le blister transparent et 0,0146 € le blister opaque pour les formes photosensibles). Cependant, le coût du matériel initial revient à 1 200 € dans le premier cas et à 35 000 € dans le deuxième cas.

Par ailleurs, les renseignements concernant la qualité du reconditionnement sont les suivants :

- 75 sachets contenaient deux unités ;
- 44 sachets étaient vides ;
- 87 unités ont été écrasées durant le reconditionnement.

Mais, ces constatations ont été majoritairement faite durant le premier semestre d'utilisation de l'automate.

6. Impact de la PDA sur le circuit du médicament

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

Les pharmaciens d'officine, dans les conditions définies dans la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009[37] :

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

La PDA peut constituer une prestation favorisant le maintien de l'état de santé des personnes en sécurisant sa prise en charge médicamenteuse. D'autant plus que le maillage officinal permet de desservir les populations les plus reculées de France et est donc favorable à une dispensation de proximité pour les patients des EHPAD.

Un rapport de l'IGAS paru en 2011[49] fait état du fait que 41,36 % des officines approvisionnent un ou plusieurs EHPAD, qu'en moyenne une seule fournit 1,53 établissements soit 74,88 lits. La PDA est réalisée par 22,41% de ces pharmacies approvisionnant des EHPAD et concerne le plus souvent les grandes structures.

Nous avons peu de recul sur les apports et les limites de la PDA par un pharmacien d'officine pour les EHPAD. La valorisation du pharmacien est incontestable puisqu'il s'affirme au sein de la PECM en EHPAD et est ainsi amené à être plus régulièrement en contact avec l'équipe de soins.

La sécurisation du circuit du médicament est un des atouts le plus mis en avant par les personnes qui se sont lancées dans la PDA. En effet, il y a un système de traçabilité qui peut être associé à cette pratique permettant de mieux gérer les alertes sanitaires, le suivi du médicament à chaque étape de son trajet dans l'EHPAD.

Une expérimentation pour évaluer l'intérêt et la faisabilité de la mise en œuvre de la PDA par le pharmacien officinal a été initiée par l'URPS pharmaciens de Basse Normandie sur environ 500 patients de plus de 75 ans et polymédiqués. La durée d'expérimentation était de 4 mois sur l'année 2013 au sein des locaux d'une centaine d'officines. L'objectif était d'évaluer si la PDA permettrait de faciliter la prise des traitements des patients et de stabiliser, voire d'améliorer leur état clinique. Cette expérimentation visait à :

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

Les résultats devaient être publiés en juillet ou août 2013, or nous sommes toujours dans l'attente du rapport final[38].

Le gain de temps pour l'équipe infirmière est l'avantage mis en avant du côté des EHPAD.

Mais ce travail est transféré à l'officine puisque le pharmacien a besoin de beaucoup de temps supplémentaire pour pratiquer cette activité. Le principal enjeu est donc économique pour les officines puisque la réalisation de la PDA leur permet de gagner ou de conserver le marché des EHPAD.

7. Les enjeux économiques de la PDA

7.1. Une source d'économie pour le patient et l'assurance maladie, en diminuant le taux de médicaments non utilisés (MNU)

Lorsqu'on envisage la consommation médicamenteuse en EHPAD d'un point de vue économique, on ne peut passer à côté de la notion de médicaments non utilisés (MNU). Pour évaluer leur importance par rapport au budget médicament de ces établissements, deux études ont cherché à déterminer la différence entre le nombre de prises de médicaments prescrits et celui délivré du fait du conditionnement[50] [51]. Il s'avère que le coût moyen d'excédent de traitement par patient et par jour s'élève à 0,288 euros selon l'étude SCMNU1[50] menée sur 1 an (de juin 2006 à juin 2007) prenant en compte 100 EHPAD fournis par 62 officines. Parallèlement, l'étude TCMNU1-IDEPC[51] a montré que les MNU représentent 10,7 % des boîtes facturées. Cette valeur est à nuancer car elle ne prend pas en compte les unités prescrites mais non administrées et elle varie beaucoup en fonction de la molécule concernée.

En partant de cette valeur, on extrapole aux 574 670 résidents en EHPAD (chiffres INSEE 2013) et on obtient un montant annuel de MNU dans les EHPAD français de 60 409 310,40 euros. Cependant, si l'on considère des MNU restés sous contrôle pharmaceutique, non reconditionnés et totalement tracés, on peut envisager une réutilisation potentielle.

En effet, cela pourrait être permis par une pratique de PDA sérieuse avec une bonne gestion des rompus permettant un suivi des lots et des péremptions dans des conditions de conservation rigoureuses (local sécurisé, sec, de température adéquate).

De plus, l'étude TCMNU1-IDEPC signale aussi que la taille du pilulier (hebdomadaire ou mensuel) pourrait jouer sur le taux de MNU. Ainsi ce dernier se révélerait plus important avec l'utilisation de piluliers hebdomadaires (cas de modification ou d'arrêt en cours de traitement).

Principe actif	Types de conditionnement disponibles	Médicaments délivré (en unité de prise)	Médicaments reconditionnées		MNU	
			Unité de prise	% de volume	Unité de prise	% de volume
Paracétamol	8 et 16 cp/gélules	116760	98784	76,60	7597	8,46
Chlorure de potassium	30 cp et 40 gélules	62180	61420	98,78	15861	25,82
Bensérazide - lévodopa	60 cp/gélules	57180	51840	90,66	12709	24,52
Furosémide	30 cp/gélules	51810	51270	98,96	7750	15,12
Mémantine	56 cp	31584	31304	99,11	4957	15,83
Trimétazidine	60 cp	29520	28680	97,15	3934	13,72
Oméprazole	7, 14 et 28 cp	28546	27853	97,57	343	1,23
Dompéridone	20 et 40 cp	28500	26000	91,23	6942	26,70
Rispéridone	30 et 60 cp	28140	27540	97,87	14246	51,73
Donépézil	28 cp	24892	24780	99,55	253	1,02
Alprazolam	30 cp	24210	23760	98,14	3407	14,34
Zopiclone	14 cp	23618	23254	98,46	226	0,97
Lévothyroxine	28 cp	21560	20608	95,58	1826	8,86

Tableau 2 : Données descriptives des 15 premiers principes actifs délivrés en volume

7.2. Les bénéfices et les risques pour la gestion salariale de l'EHPAD

Comme le souligne le rapport Verger sur la politique du médicament en EHPAD[5], aujourd'hui la PDA reste en grande partie réalisée par les infirmières. Or, ces dernières ne représentent que 9 % des ETP en EHPAD contre 29,60 % d'AS. Cependant les AS peuvent assister les IDE pour l'aide à la prise des médicaments mais en aucun cas pour la réalisation des piluliers.

Une PDA réalisée par l'équipe officinale offre un gain de temps infirmier pour l'EHPAD qui peut directement le réinvestir dans la prise en charge du patient. En effet, M. Thierry dans son rapport à l'IGAS de novembre 2012[20] parle de gain de 3 ETP d'IDE pour 90 lits. Cette information a été confirmée à la même période par J-M. Vetel (gériatre au CH du Mans lors des X^{èmes} assises du médecin coordonnateur) rapportant les résultats d'une étude sur 35 EHPAD montrant un gain de 30 % d'ETP IDE. Lorsque qu'on envisage un EHPAD d'une centaine de résidents, cela représente 40h de temps infirmier par mois soit 1h à 1h30 par jour.

Cependant, on ne peut oublier le fait que l'EHPAD dispose d'allocation de moyens de soins pour que le personnel infirmier puisse mener à bien cette tâche. En externalisant cette mission dans une officine voisine, il risque de voir cette allocation diminuée[41].

7.3. L'impact sur l'économie de l'officine

7.3.1. Le coût humain

Une bonne part des pharmaciens d'officine faisant de la PDA pour un ou des EHPAD ne s'est lancée dans cette démarche que sous la contrainte d'établissements qu'ils approvisionnaient classiquement auparavant. Il est vrai que la PDA, et ce quelque soit le système, nécessite des investissements financiers (variables en fonction du système envisagé) et humains conséquents.

C'est ainsi que C. Wilcke en octobre 2013[36] déclare que quel que soit le système de PDA envisagé, il faut compter 22 minutes par pilulier par semaine, soit, pour un EHPAD de 100 lits : 36h40min (un peu plus d'un ETP).

7.3.2. Le coût matériel

	PDA manuelle	PDA "semi-automatique"	PDA automatisée
Investissement initial	**Piluliers :** 2 par patient pour la rotation : 16 €	**Frais d'installation :** Formation des équipes officinales et de l'EHPAD, matériel (ordinateur, plateau de travail, scannette, etc) entre 2000 et 3000 €.	**Automate et frais d'installation :** A partir de 50 k€ jusqu'à plus de 300 k€ *NB : à 150 k€, il faut 5 ans pour amortir l'automate avec au moins 200 lits or un EHPAD compte en moyenne 70 lits (Recommandations de l'Académie de pharmacie)*
Matériel accessoire (déconditionneuse, chariots, écrase comprimé, appareil de contrôle des piluliers finis, etc)	**- Déconditionneuse :** Pas forcément nécessaire, les prises peuvent être laissées dans leur conditionnement primaire (1000 à 4000 €) **- Chariot :** La plupart des EHPAD dispose déjà du matériel adéquat. Mais sinon cela peut aller de 1000 à 3000 € le chariot	**- Déconditionneuse :** Pas forcément nécessaire, les prises peuvent être laissées dans leur conditionnement primaire (1000 à 4000 €) **- Chariot :** Oreus® : la plupart des EHPAD disposent déjà du matériel adéquat. Mais sinon cela peut aller de 1000 à 3000 € le chariot Medissimo® : avec ce système il faut investir dans un chariot spécifique à la présentation des piluliers : 1000 à 3000 €	**- Déconditionneuse :** de 1000 à 4000 € selon le modèle **- Enrouleur automatique de sachets** (en fin de production) **:** ≈ 3000 € **- Automate de contrôle et archivage** : 50 à 150 k€ **- Cassettes supplémentaires pour l'automate :** ≈ 150 € environ par médicament **- Chariot :** 1000 à 3000 € **- Boîte/dévidoir de sachets pour l'EHPAD :** ≈ 10 €/boîte (2 boîtes/patient sont nécessaires pour permettre une rotation)
Consommables		**Alvéoles, papier, encre :** Entre 5 et 7 €/patient/mois	**Encre et sachets :** ≈ 3 €/patient/mois
Maintenance		**Logiciel et hotline :** ≈ 500 €/an	**Hotline, télémaintenance et visite sur site :** 1000 à 4000 €
TOTAL (pour 100 patients)	**- Frais initiaux :** ≈ 1600 €	**- Frais initiaux :** 2000 à 10 000 € **- Logiciel et hotline :** +/- 500 € par an selon le système adopté	**- Frais initiaux :** 60 k€ à 500 k€ **- Frais annuels :** 4600 à 7600 €

Tableau 3: Comparaison des différents systèmes de PDA en fonction du coût matériel

Une rémunération estimée à 1,30 € par jour et par résident permettrait d'amortir le temps passé à la réalisation ainsi que les frais d'investissement initiaux et en consommables[36].

Ce tarif pourrait être très disparate selon la méthode de PDA utilisée. Actuellement, aucun article de loi n'émet l'éventualité que le pharmacien d'officine soit rémunéré pour cet acte.

8. Quelle place pour la PDA à l'étranger ?

8.1. Exemple du Québec : La PDA pour qui et avec quelle rémunération ?

L'Assurance Maladie paie aux pharmaciens le coût du service qu'il a rendu à l'assuré en plus du coût des fournitures, médicaments et compléments alimentaires comme l'on peut voir dans la règle II de l'Annexe II de l'Entente relative à l'assurance maladie entre l'association québécoise des pharmaciens propriétaires et le ministre de la santé et des services sociaux[52] dans la mesure où il est réalisé par une personne autorisée.

C'est dans ce contexte de rémunération du pharmacien à l'honoraire que nous retrouvons la Règle 24 de l'Entente qui traite tout ce qui est relatif à la préparation des piluliers, en tant que service pharmaceutique pour personne dépendante, que ce soit en institution ou en ambulatoire :

Critères de remboursement du service :

Ce service est envisagé s'il y a dispensation d'une ordonnance de médicament liée à une pathologie chronique ou de longue durée. Aussi faut-il au préalable qu'il y ait :

- justification de la préparation des piluliers documentée sur le dossier patient ;
- transmission de cette justification à la RAMQ (Régie de l'Assurance Maladie du Québec) ;
- rencontre entre le pharmacien, l'assuré et l'aidant, si celui-ci existe.

Les critères d'inclusion du patient doivent être réévalués (par le pharmacien) chaque année selon :

a) L'incapacité de la personne assurée à gérer la prise de sa médication en raison :

- de problèmes cognitifs ;
- de handicaps physiques ou sensoriels ;
- de la complexité du régime posologique ou du niveau de danger en regard de la situation clinique.

b) Le fait que la personne assurée puisse utiliser le pilulier elle-même sans assistance (ou que l'aidant ne puisse gérer la médication en raison d'un problème particulier).

Les patients ne répondant pas à la Règle 24 peuvent cependant recevoir le traitement sous forme de pilulier en raison d'un problème de santé et s'il s'agit d'un traitement par des formes galéniques solides pour une période de 90 jours ou plus (Règle 25).

Réglementation sur le pilulier :

Les piluliers sont réalisés de manière hebdomadaire. À chaque délivrance de pilulier, le pharmacien perçoit 25 % de la somme mensuelle prévue par la RAMQ. Cependant il est possible au pharmacien de réaliser ces piluliers pour une durée d'un multiple de 7 jours (28 jours au maximum) si la personne assurée quitte temporairement son domicile ou que des circonstances exceptionnelles liées à l'isolement ou à la distance mettent en péril la prise de médicaments.

Tarification au 01/04/13 : (*Annexe III de l'Entente*)

Cas des patients répondant à la Règle 24 :

Pour la dispensation d'une ordonnance de 28 jours sous forme de pilulier, le pharmacien touche 16,93 dollars canadiens/mois/ligne de traitement (soit 11,50 euros) payés par période de 7 jours (4,23 dollars canadiens = 2,87 euros).

Cas des patients répondant à la Règle 25 :

Pour la dispensation d'une ordonnance de 28 jours sous forme de pilulier, le pharmacien touche 8,63 dollars canadiens/mois/ligne de traitement (soit 5,86 euros) payés par période de 7 jours. Dans ce cas là, le pharmacien peut obtenir du patient à titre de frais accessoire, une compensation pour le coût de la mise sous pilulier.

8.2. Exemple de l'Allemagne : une expérience de sous-traitance

Depuis 2009, il est possible pour les pharmaciens allemands de sous-traiter leur PDA à des établissements spécialisés. En effet, ce dispositif a permis à l'ensemble des officines allemandes de répondre à une demande croissante de PDA, que ce soit pour des patients en institution ou en ambulatoire.

Ces établissements de sous-traitance dont il est question, sont considérés comme "façonniers" (statut pharmaceutique d'entreprise de fabrication) et sont sous la responsabilité d'un pharmacien. En outre, le modèle allemand de sous-traitance est défini par deux modes de fonctionnement différents :

- soit une sous-traitance à une société disposant d'un site de fabrication unique et acheminant ses produits de fabrication via les grossistes-répartiteurs (ex: Kohl Pharma® et Phoenix Pharma®);
- soit un réseau d'indépendants régionaux qui répartissent la production sur une quinzaine d'établissements (ex : Deutsche Blisterin Union® dit DBU). Dans ce schéma, les produits de fabrication sont également acheminés vers les officines dispensatrices via les grossistes-répartiteurs.

Concrètement, comment fonctionne le modèle DBU ?

Exemple du "Blister Centrum Luh à Wiesbaden"[38]

- Local : Le territoire national est desservi par 12 "Centrum". Ces Centrums sont des laboratoires pharmaceutiques de taille respectable (200 m²) munis d'une salle blanche avec des procédures d'accès sanitaire et de contrôle des flux de matière.

- Matériel et équipe : Le Centrum dispose de 10 employés et de 4 automates couvrant 400 références pharmaceutiques (englobant près de 80% des prescriptions).

Pour les 1000 références supplémentaires l'équipe se sert de plateaux.

- Transmission des prescriptions et acheminement des produits finis :

À la réception de l'ordonnance, la pharmacie dispensatrice la transmet au Centrum qui lance la production des chapelets de sachet de prise pour une semaine de traitement. Le grossiste-répartiteur achemine le chapelet terminé à la pharmacie dispensatrice, lieu où il est remis au patient.

- Quelle rémunération pour les différents acteurs :

Le dispensateur conserve sa marge de détail et reverse 3,50 euros/patient/semaine au Centrum. Ce dernier, en plus des 3,50 euros en question conserve 50 % de la marge du répartiteur.

Aujourd'hui, la Krankenkassen (équivalent allemand de la CPAM française) envisage la prise en charge de ces 3,50 euros/patient/semaine.

Les apports de ce système :

- Chaque opérateur conserve son rôle :

La PDA est effectuée par un industriel, le répartiteur achemine les traitements vers le Centrum puis les médicaments du Centrum à l'officine dispensatrice. Enfin, cette dernière reçoit les prescriptions et remet aux patients chapelets et conseils associés à la médication.

- Le dispensateur peut déléguer la mise en œuvre de la PDA sans en perdre le contrôle ni la relation avec le patient.
- Le patient bénéficie d'une PDA réalisée selon des protocoles industriels, tout en conservant les conseils de son pharmacien de proximité.

Les limites :

Cela rend plus difficile la maîtrise par le pharmacien dispensateur du contrôle de l'origine des médicaments. Cependant ce paramètre est surmontable, au même titre qu'en France, le donneur d'ordre qui le souhaite peut s'assurer de l'origine des matières premières dans le cadre de la sous-traitance de préparations officinales et magistrales. En effet, il peut réclamer les certificats d'identification des matières premières utilisées par la pharmacie sous-traitante.

Matériel et méthode

1. Type d’étude

Il s'agit d'une étude descriptive menée durant le premier trimestre 2014. Elle est destinée à faire un état des lieux de l’engagement actuel du pharmacien d'officine dans la PECM en EHPAD et à évaluer la place des différentes pratiques de PDA dans ces établissements.

Pour ce faire, deux questionnaires électroniques ont été réalisés : l’un adressé aux titulaires d'officine en relation avec des EHPAD et l'autre destiné aux EHPAD en relation avec des pharmacies d'officine. L'objectif était de confronter les visions du circuit du médicament au travers de ces deux prismes. Les informations obtenues lors de cette enquête ont pu être complétées grâce aux visites des établissements et officines ayant accepté de nous recevoir.

Dans cette étude, nous avons pu comparer les différents systèmes de PDA pour les traitements des résidents en EHPAD. Cela nous a permis de déterminer dans quelle mesure ils répondent à certaines des nécessités de sécurisation de la PECM et de l'accompagnement des sujets âgés dépendants.

2. Population

- **Questionnaire destiné aux EHPAD :**

L'objectif était d'obtenir une vingtaine de réponse à notre questionnaire de la part des EHPAD ainsi que de pouvoir faire une visite sur place pour chaque type de circuit du médicament étudié (préparation des piluliers élaborée par les IDE, PDA réalisée par le pharmacien d'officine de manière manuelle, avec une méthode semi-automatisée et enfin à l'aide d'un système entièrement automatisé). L'enquête était adressée à l'équipe de soins, via le cadre de santé ou le directeur d'établissement mais ce sont généralement les IDE qui nous ont répondu.

Nous avons inclus comme témoin un EHPAD travaillant avec une PUI pour confronter la différence de services fournis entre ce type de structure et une officine classique.

- **Questionnaire destiné aux titulaires d'officine ou aux pharmaciens responsables du secteur EHPAD :**

En ce qui concerne les pharmacies, notre but était de recueillir 30 réponses d'officines fournissant les médicaments pour des EHPAD, que ce soit en dispensation globalisée ou en délivrance avec PDA. Afin de compléter notre étude et de concrétiser nos recherches, nous sommes allés sur place dans 6 d'entre-elles pour nous rendre compte du travail fourni par la pharmacie :

- 2 pharmacies utilisaient un système automatisé pour préparer les doses à administrer (Tosho® et Robotik®) ;
- 1 pharmacie réalisait une PDA manuelle sous forme de plumier ;
- 2 pharmacies qui effectuaient la PDA à l'aide d'un processus semi-automatique (Oreus® et Medissimo®) ;
- et 1 PUI (Tosho®).

La PUI en question fournit les médicaments et dispositifs médicaux pour trois EHPAD, ce qui représente une capacité en nombre de lit de résidence assez importante (environ 280 lits). Nous ne l'avons pas inclus dans nos résultats puisqu'elle ne rentre pas tout à fait dans le cadre de notre étude. Cependant, l'étude de cette PUI a permis d'avoir des renseignements sur le travail de référent et d'appréhender la PDA automatisée en pratique.

3. Réalisation de l'enquête et diffusion

Notre choix s'est porté sur la réalisation d'un questionnaire électronique plutôt que sur support papier dans le but de simplifier deux paramètres : la diffusion dudit questionnaire et le traitement des réponses.

Le temps nécessaire pour répondre aux questionnaires ne devait pas être excessif et contraignant pour les destinataires. Nous avons fixé un maximum de 15 minutes pour une trentaine de questions. Pour valider ce facteur et avant la diffusion de l'enquête, une IDE travaillant en EHPAD (pour le questionnaire « EHPAD ») et un titulaire d'officine (pour le questionnaire « officine ») qui ne participeraient pas à l'étude ont accepté de se chronométrer en complétant leurs réponses. Cette première étape nous a également permis de lever différents problèmes quant à la formulation et à l'intérêt de certaines questions.

Afin de faciliter le traitement des données et d'éviter le plus possible les réponses « hors sujet », les questions à choix multiples ont été privilégiées plutôt que des questions à réponses rédactionnelles. Néanmoins, nous avons parfois laissé le soin au destinataire de répondre librement pour ne pas lui suggérer des réponses qu'il n'aurait pas envisagées.

Pour chaque question, nous avons identifié nos attentes et nos objectifs dans le but d'en déterminer la pertinence.

4. Informations recueillies

Questionnaire adressé aux EHPAD	Questionnaire adressé aux pharmacies d'officine
Données relatives à - la structure des EHPAD interrogés ; - la prescription du médicament ; - la dispensation des médicaments ; - la préparation des doses à administrer ; - la sécurisation du circuit du médicament.	Données relatives à - la structure des officines interrogées ; - aux relations entre les officines interrogées et les EHPAD avec lesquels elles travaillent ; - la validation pharmaceutique des ordonnances des résidents de l'EHPAD ; - la préparation des doses à administrer ; - la sécurisation du circuit du médicament

Tableau 4 : Éléments relevés avec les deux questionnaires

5. Analyses statistiques des données recueillies

L'utilisation d'un test d'indépendance statistique peut être requise pour exploiter les informations collectées et notamment pour évaluer la probabilité qu'il y ait une corrélation entre les deux types de données comparées.

Dans la mesure où l'effectif de nos questionnaires est faible (respectivement n=14 pour les EHPAD et n=28 pour les pharmacies), les données qui en résultent ne sont pas adaptées à une analyse par un test du χ^2.

Nous avons donc opté préférentiellement pour le test exact de Fisher[53]. Ce test est utilisé en général pour l'analyse de données issues de petites populations mais il est valide pour n'importe quelle taille d'échantillon. Il permet d'obtenir une *valeur-p* aidant à déterminer dans quelle mesure les données plaident contre l'hypothèse nulle qui correspond à l'indépendance des deux paramètres comparés.

Les seuils communément pris comme référence :

- **< 0,01** : très forte présomption contre l'hypothèse nulle
- **entre 0,01 et 0,05** : forte présomption contre l'hypothèse nulle
- **entre 0,05 et 0,1** : faible présomption contre l'hypothèse nulle
- **> 0,1** : pas de présomption contre l'hypothèse nulle

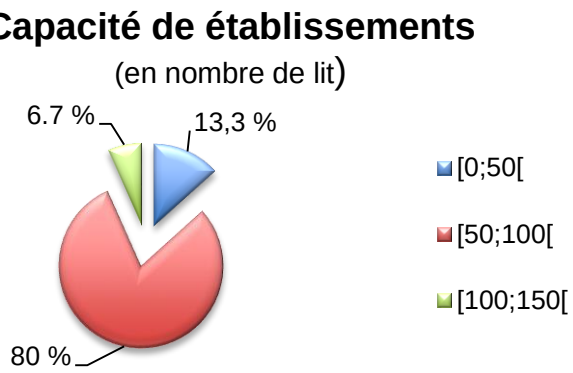
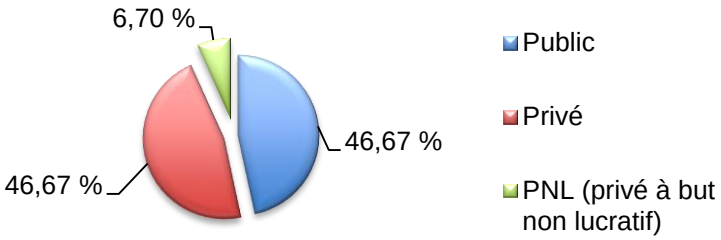
Résultats

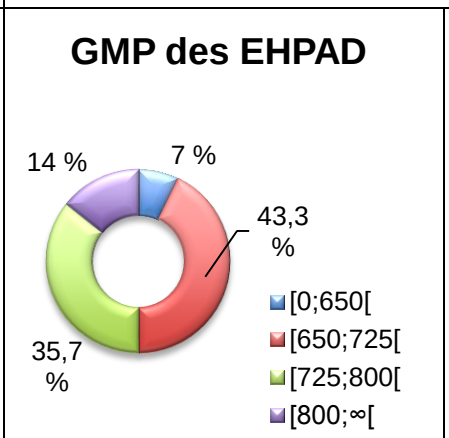
A : Questionnaire destiné aux EHPAD

Nous avons obtenu quinze réponses au questionnaire électronique dont un EHPAD fourni par une PUI. Par ailleurs, nous avons pu visiter un EHPAD travaillant avec une PUI et quatre EHPAD travaillant avec une officine.

Parmi ces quatre dernières : une officine livre les médicaments dans leur conditionnement d'origine dans un sac au nom du patient, une officine réalise une PDA entièrement automatisée (système Tosho) et deux officines effectuent une PDA semi-automatisées (Oreus® et Medissimo®).

1. Structure des EHPAD interrogés

<table>
<tr><th>QUESTIONS</th><th>ATTENTES/ OBJECTIFS</th><th>RÉPONSES</th></tr>
<tr><td>Combien de résidents permanents compte votre EHPAD ?</td><td>Estimer la taille des EHPAD fournis par les officines.</td><td>
</td></tr>
<tr><td>Quelle est la structure de votre EHPAD ?</td><td>Savoir si le circuit du médicament diffère en fonction du type de structure.</td><td>
</td></tr>
<tr><td>Quel est le niveau de GIR Moyen Pondéré (GMP)?

Quel est le niveau de PMP ?</td><td>Le but étant ici d'évaluer la lourdeur en soins médicaux (dont pharmaceutiques), paramédicaux, techniques et en soins de base requis par les EHPAD interrogés.</td><td>

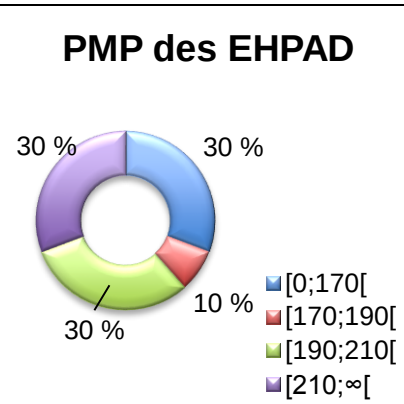

</td></tr>
</table>

Tableau 5 : Structure des EHPAD ayant répondu à l'enquête

2. Prescription des médicaments

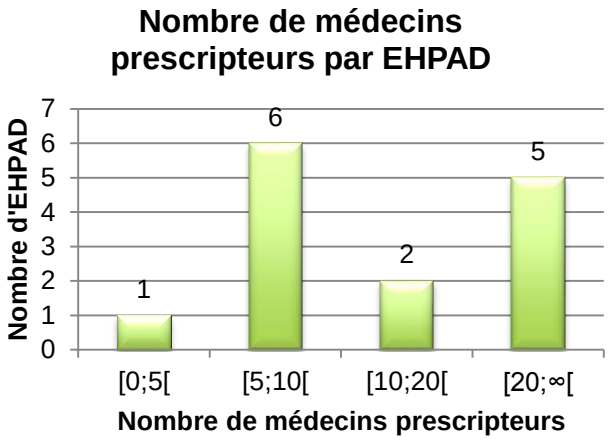
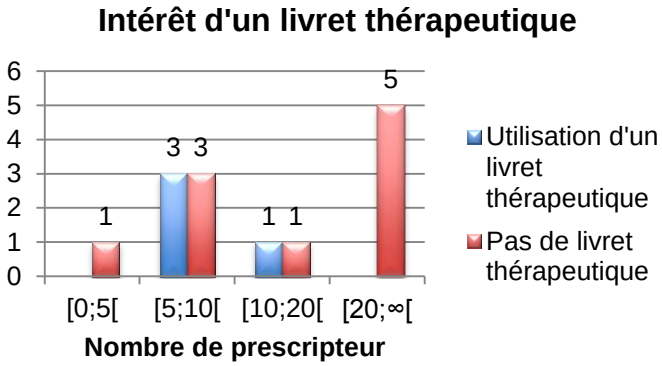
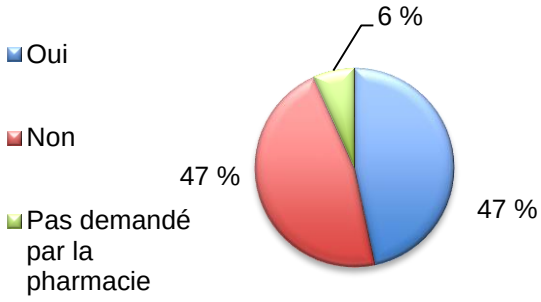
QUESTIONS	ATTENTES/OBJECTIFS	RÉPONSES
Faites-vous appel à un médecin coordonnateur ?	La présence d'un médecin coordonateur définit un interlocuteur médical privilégié pour le pharmacien et apporte une coordination de l'équipe soignante.	Le poste de médecin coordonnateur est effectivement pourvu dans 93 % des cas.
Combien de médecins généralistes et de spécialistes assurent la prescription des médicaments aux résidents de votre EHPAD ?	Le nombre de prescripteurs est important dans la gestion du circuit du médicament ; Plus celui-ci est important plus il est difficile d'harmoniser les pratiques.	
Une liste des médicaments usuels en population gériatrique a-t-elle été établie ?	La présence d'un livret thérapeutique est un élément important de la sécurisation de la PECM. Son existence permet (si la prescription relative au livret est respectée) une harmonisation des pratiques de prescription selon les référentiels nationaux et entre les différents prescripteurs.	**Un livret thérapeutique a été établi dans 33% des cas**  *Test exact de Fisher :* *valeur p (p-value) du test est 0,835 (> 0,1)*

Tableau 6 : Conditions de prescription dans les EHPAD ayant répondu à l'enquête

3. Dispensation des médicaments

<table>
<tr><th>QUESTIONS</th><th>ATTENTES/OBJECTIFS</th><th>RÉPONSES</th></tr>
<tr><td>Combien de pharmacies d'officine assurent la fourniture et la dispensation des médicaments aux résidents de votre EHPAD ?</td><td>Déterminer quelle sécurisation du circuit du médicament est possible en fonction du nombre d’officines fournissant les EHPAD;
Analyser la relation entre le nombre de fournisseurs et la qualité de la PECM.</td><td>Dans 27 % des cas, les EHPAD sont fournis par plusieurs pharmacies</td></tr>
<tr><td>Faites-vous appel à un pharmacien référent ?
Le cas échéant, sur quels critères avez-vous choisi ce pharmacien référent ?</td><td>Apprécier l’importance de cette nouvelle mission du pharmacien dans la pratique et déterminer quelles sont les attentes des EHPAD pour ce poste.</td><td>53 % de Oui
5 EHPAD seulement ont défini leurs critères de sélection du pharmacien référent :
- proximité géographique : 2
- sécurisation du circuit du médicament : 2
- proximité et sécurité : 1</td></tr>
<tr><td>Avez-vous établi une convention EHPAD-officine ?</td><td>Observer le cadre de travail entre EHPAD et officines.</td><td>Oui : 53 %
Non : 47 %</td></tr>
<tr><td>Le pharmacien (référent et/ou fournisseur) a-t-il accès au dossier médical du patient ?</td><td rowspan="2">Savoir si l’officinal a les outils nécessaires pour effectuer correctement l’acte de dispensation ;

Relever les différents accès aux renseignements indispensables à la validation des ordonnances.</td><td>Accès du pharmacien au dossier médical du patient

</td></tr>
<tr><td>Si oui, de quelle manière a-t-il accès au dossier médical du patient ?</td><td>Sur les 47 % pouvant consulter le DM du patient :
-25 % ont un accès informatique
-75 % ont un accès au dossier papier à la demande (essentiellement en passant par les IDE)</td></tr>
<tr><td>Qui assure la livraison des médicaments à l'EHPAD ?
A quelle fréquence ces livraisons sont-elles réalisées en moyenne ?</td><td>Savoir qui est principalement en contact direct et régulier avec l’EHPAD;

Avoir une idée du temps que représente la livraison des médicaments en EHPAD.</td><td>100 % de non renseigné</td></tr>
</table>

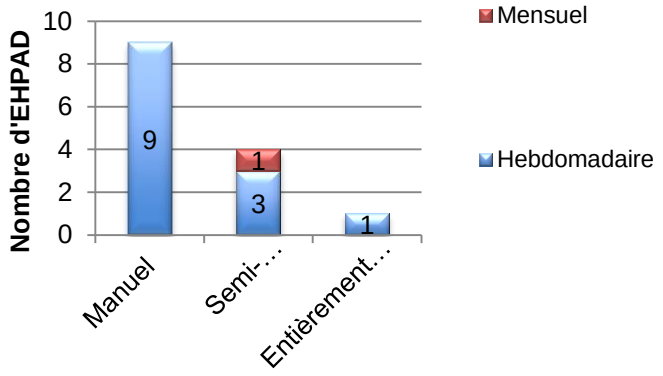
Tableau 7 : Dispensation des médicaments au sein des EHPAD ayant répondu à l'enquête

4. Préparation des doses à administrer

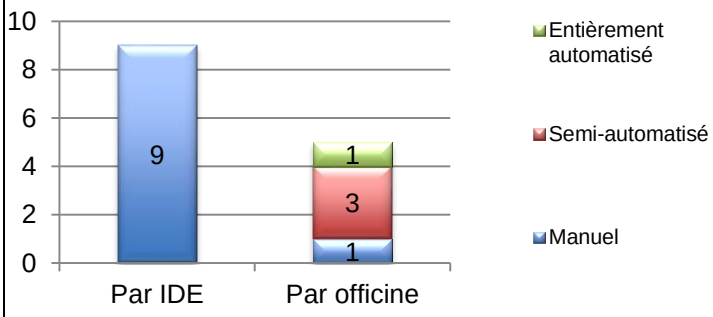
<table>
<tr><th>QUESTIONS</th><th>ATTENTES/OBJECTIFS</th><th>RÉSULTATS</th></tr>
<tr><td>Qui assure la préparation des médicaments des résidents ?</td><td>Estimer combien ont recours à la PDA par le pharmacien d'officine.</td><td>60 % des EHPAD interrogés passent par l'IDE pour l'acte de préparation des piluliers et 40 % délèguent cette tâche à l'officine qui réalise la PDA.</td></tr>
<tr><td>De quelle manière sont-ils préparés ?

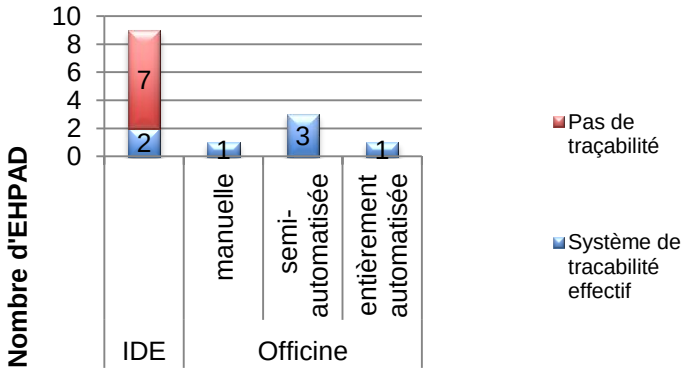
Dans quel support sont-ils préparés ?

A quelle durée de traitement correspond la préparation de ces médicaments ?</td><td>Lister les différents systèmes de préparation des piluliers en fonction de la personne à qui revient cette tâche ;

Observer s'il y a un lien entre le système de PDA, celui qui la réalise et la durée de traitement préparée.</td><td>Mode de préparation des piluliers en EHPAD


Test exact de Fisher : valeur p (p-value) du test est 0,357 (> 0,1)

Mode de préparation des doses officine/EHPAD


Test exact de Fisher : valeur p (p-value) du test 0,005 (< 0,01)</td></tr>
<tr><td>Comment est assurée la traçabilité du médicament déconditionné ?</td><td>Apprécier la sécurisation des différents systèmes au niveau de la traçabilité du médicament</td><td>Traçabilité du médicament


Test exact de Fisher : valeur p (p-value) du test est 0,021
(0,01<p-value<0,05)</td></tr>
</table>

Tableau 8 : Préparation des doses à administrer au sein des EHPAD ayant répondu à notre enquête - Partie 1

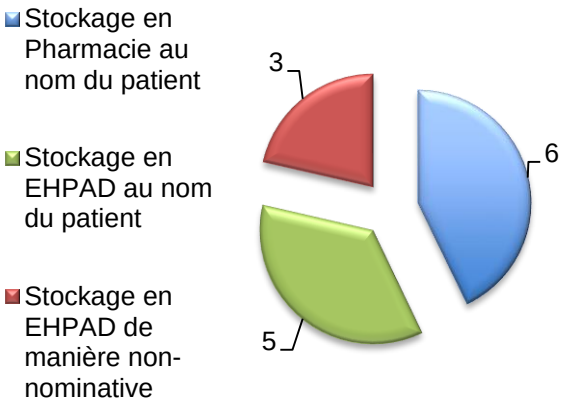
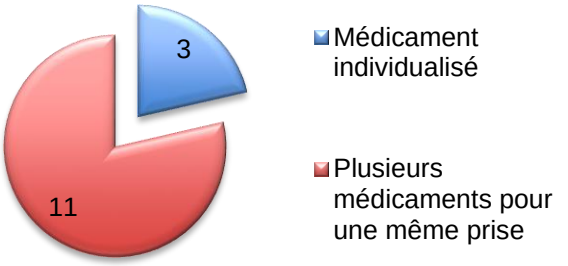
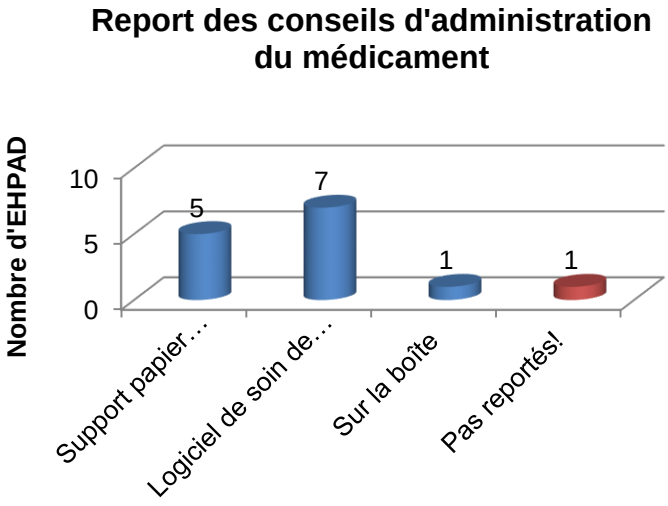
QUESTIONS	ATTENTES/OBJECTIFS	RÉSULTATS
Qu'advient-il des unités restantes après reconditionnement ?	Le stockage des rompus et des médicaments avant leur administration au nom du patient dans un local sécurisé est un paramètre indispensable à la sécurisation du circuit du médicament, quelle proportion d'EHPAD le pratique ?	**Où et comment sont stockés les rompus?** 
Où sont stockés les médicaments préparés avant leur administration ? Le lieu de stockage est-il sécurisé ?		Dans 64,3 % des cas les médicaments sont stockés dans une salle spécifique/office de soins avant leur administration, alors que dans 35,7 % des cas ils sont directement conservés sur un chariot. De plus, dans 28,6 % des cas le système n'est pas sécurisé.
Le système de reconditionnement contient-il un médicament individualisé ou plusieurs médicaments pour une même prise ?	Evaluer le risque potentiel d'interactions entre les différents médicaments au sein du dispositif de reconditionnement.	**Reconditionnement individualisé ou non**  Les seuls à pratiquer un reconditionnement individualisé sont ceux qui travaillent de manière semi-automatique.
Comment l'identité du patient apparaît-elle sur le système de reconditionnement ?	Détails sur le système de reconditionnement final concernant le patient.	- Identification nominative du patient : 100 % - Identification avec photo du patient : 20 % - Localisation (chambre, studio) : 26,7 %
Comment sont préparées les autres formes, autres que les comprimés et gélules ?	Avoir une idée de l'organisation pour les formes pharmaceutiques, autres que les formes sèches solides.	- Préparation individuelle avec mention du nom du patient sur son médicament : 46,7 % - Préparation non individualisée, stockées en vrac sur le chariot: 53,3 %

Tableau 9 : Préparation des doses à administrer au sein des EHPAD ayant répondu à notre enquête - Partie 2

5. Sécurisation du circuit du médicament dans l'EHPAD

<table>
<tr><th>QUESTIONS</th><th>ATTENTES/OBJECTIFS</th><th>RÉSULTATS</th></tr>
<tr><td>Disposez-vous d'un logiciel qui vous aide dans la gestion des médicaments ?</td><td rowspan="2">Identifier la proportion d'EHPAD qui travaille aujourd'hui avec un tel logiciel;

Voir si le logiciel de l'EHPAD pourrait aider le pharmacien à exercer correctement son rôle de dispensateur.</td><td rowspan="2">- 80 % des EHPAD interrogés travaillent avec un tel logiciel
- dans 13 % des EHPAD il est en cours d'installation
- 7 % n'ont pas de logiciel de gestion des médicaments

Dans le premier cas (80 %), les modalités du logiciel sont :
- Dossier Médical du patient : 100 %
- Accès à son historique médicamenteux: 84,6 %
- Identification du prescripteur : 100 %
- Identification du pharmacien/préparateur : 61,5 %
- Validation pharmaceutique de la prescription : 23 %
- Possibilité d'associer au médicament des conseils d'administration : 46,2 %
- Identification de la personne réalisant la PDA : 23 %
- Identification de la personne ayant administré les médicaments : 69,2 %
- Traçabilité des médicaments : 61,5 %
- Interface de communication entre les différents acteurs : 15,4 %</td></tr>
<tr><td>Le cas échéant, quelles modalités possède ce logiciel ?</td></tr>
<tr><td>Sur quel support sont reportés les conseils d'administration des médicaments donnés par le médecin et/ou le pharmacien ?</td><td>Analyser comment les informations apportées par les conseils du médecin et du pharmacien sur le traitement sont transmises au patient ou au personnel administrant les médicaments.</td><td>
</td></tr>
<tr><td>Existe-il un système de traçabilité du médicament, de sa prescription à son administration ?</td><td>Cet élément est primordial, autant pour le suivi de l'observance que pour la gestion d'une urgence telle qu'un retrait de lot.</td><td>Oui : 80%

Non : 20 %</td></tr>
</table>

Tableau 10 : Sécurisation du circuit du médicament au sein des EHPAD ayant répondu à notre enquête - Partie 1

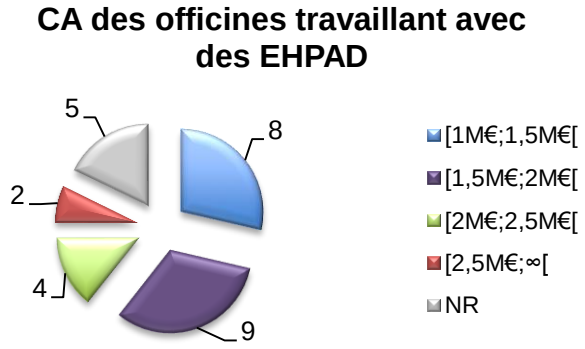
QUESTIONS	ATTENTES/ OBJECTIFS	RÉSULTATS
Comment sont gérées les modifications de tout traitement préparé à l'avance ?	Evaluer comment se font les modifications de traitement alors que la PDA a déjà été effectuée en fonction des différents systèmes.	- **Lorsque l'IDE prépare les piluliers des résidents:** modification directe du pilulier par l'IDE suite aux directives du prescripteur de la modification (nécessite un stock d'urgence à l'EHPAD ou l'approvisionnement exceptionnel de la part de la pharmacie). - **Lorsque le pharmacien d'officine réalise la PDA :** <u>Préparation manuelle</u>: La pharmacie donne le traitement chronique en pilulier. Mais les traitements aigus ou les modifications de traitement chronique sont ajoutés directement dans le conditionnement primaire sans préparation des doses (ils sont traités comme des "si besoin"). <u>Préparation semi-automatisée</u>: Si l'information de changement est transmise après la réalisation du pilulier, la pharmacie délivre les médicaments dans leur conditionnement externe d'origine à part des piluliers ; une note est ajoutée sur le pilulier et sur le plan de prise pour ne pas prendre celle-ci préparée à l'avance. Sinon, la modification est intégrée directement lors de la préparation du pilulier par le pharmacien. <u>Préparation entièrement automatisée</u>: Même principe que le cas précédent. Les médicaments correspondant au traitement avant la modification peuvent être : - retirés du sachet : « ouverture au cutter et fermeture du sachet à l'aide de scotch ». - annotés sur les sachets qui les contiennent (gommette par exemple) pour que le personnel soignant sache qu'il y a une unité à ne pas administrer et se réfère à son plan de soin pour savoir laquelle retirer.
Existe-t-il un comité thérapeutique interdisciplinaire au sein de votre établissement? Le cas échéant, lister les professionnels impliqués. A quelle fréquence se réunit-il ?	Considérer l'importance et les professions impliquées dans ces commissions pluridisciplinaires pour notre échantillon d'EHPAD.	Le comité pluridisciplinaire n'est pas créé dans 87 % des EHPAD interrogés. Pour les 13 % d'établissement qui possèdent un tel comité : - celui-ci comprend dans tous les cas le pharmacien, le médecin coordonnateur et les IDE. - mais pas systématiquement le médecin prescripteur (sous-entendu ici, autre que le médecin coordonnateur), ni le personnel administratif. - Celui-ci se réunit avec une fréquence variable selon l'EHPAD : de deux fois par an à une fois par mois.

Tableau 11 : Sécurisation du circuit du médicament au sein des EHPAD ayant répondu à notre enquête - Partie 2

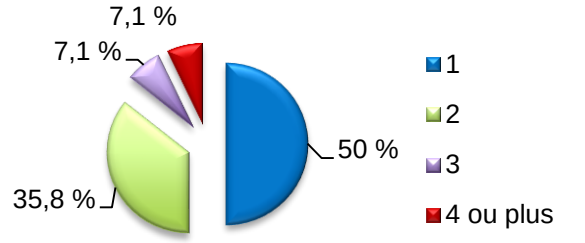
B : Questionnaire destiné aux pharmacies d’officine

Nous avons recueilli vingt-neuf réponses dont celle d’une PUI. De plus, nous avons pu visiter une officine réalisant de la PDA manuelle, deux officines effectuant de la PDA semi-automatisée (Oreus® et Medissimo®) et deux pharmacies faisant de la PDA entièrement automatisée (Tosho® et Robotik®). À ces entrevues d'officines s'ajoute celle de la PUI.

1. Caractéristiques des officines interrogées

QUESTIONS	ATTENTES/OBJECTIFS	RÉPONSES
Quel est le CA (Chiffre d'Affaire) annuel de l'officine ?	Évaluer l'importance des structures officinales travaillant avec des EHPAD.	

Dans le but de clarifier la compréhension et la lecture des résultats, les deux prochaines questions ont été rajoutée ci-dessous ; elles sont normalement situées dans la partie « Relations entre les officines interrogées et leur(s) EHPAD »

Réalisez-vous la PDA pour un ou plusieurs EHPAD ?	Déterminer la proportion de dispensation globalisée *versus* la pratique de PDA .	50 % de Oui 50 % de Non
Si oui, pour combien d'EHPAD le faites-vous ?	Savoir si la PDA est un investissement pour assurer la dispensation des médicaments à plusieurs établissements.	

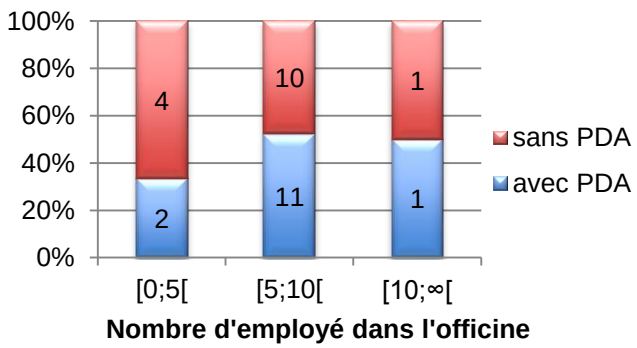
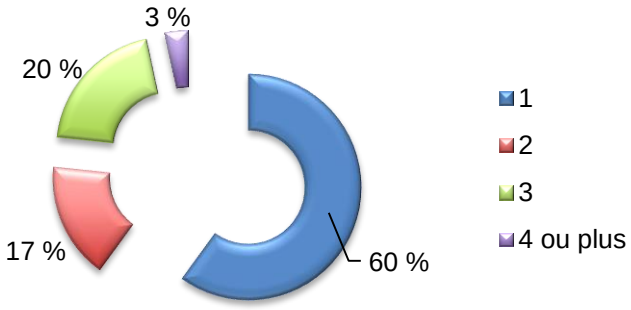
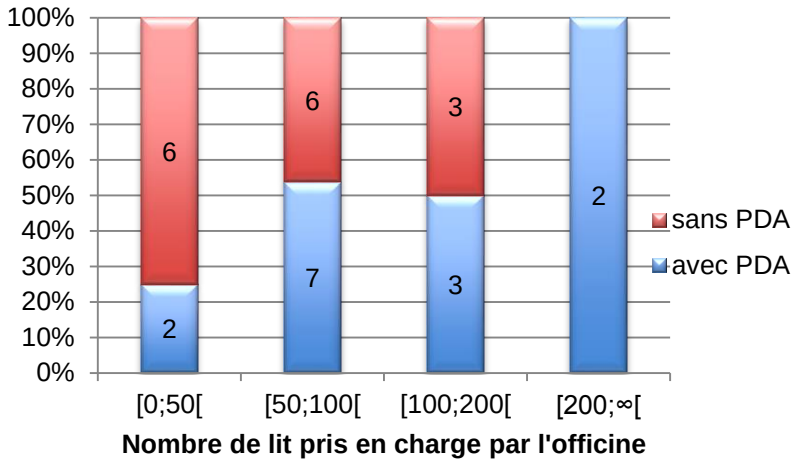
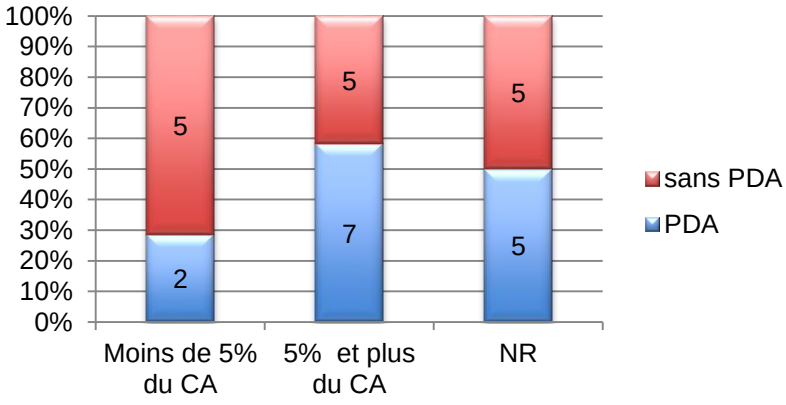
Combien de titulaires compte l'officine ?	Pas de réel intérêt dans notre enquête.	51,8 % de titulaires seuls et 48,2 % en association
Combien de pharmaciens compte l'officine ? Combien de préparateurs en pharmacie compte l'officine ?	L'intérêt de cette question est de pouvoir établir un éventuel lien entre le nombre d'employés dans l'officine et le fait que la pharmacie réalise la PDA.	 *Test exact de Fisher :* *valeur p (p-value) du test est 0,818 (> 0,1)*

Tableau 12 : Caractéristiques des officines interrogées

2. Relations entre les officines interrogées et leur(s) EHPAD

<table>
<tr><th>QUESTIONS</th><th>ATTENTES/ OBJECTIFS</th><th>RÉPONSES</th></tr>
<tr><td>Avec combien d'EHPAD travaillez-vous ?</td><td rowspan="2">Nous cherchons ici à savoir quelle est la proportion d'officines travaillant avec plusieurs EHPAD

et à voir dans quelle mesure le nombre d'EHPAD avec lequel l'officine travaille (ou nombre de lits) peut impacter sur sa décision de mettre en place ou non la PDA.</td><td>Quelle proportion d'officines travaillant avec plusieurs EHPAD?

</td></tr>
<tr><td>Quel nombre total de lit cela représente-t-il ?</td><td>PDA en regard du nombre de lit


Test exact de Fisher : valeur p (p-value) du test est 0,289 (> 0,1)</td></tr>
<tr><td>Quelle part de votre chiffre d'affaire cela représente-t-il sur cette dernière année ?</td><td>Le but est de voir dans quelle mesure la part de chiffre d'affaire que représente l'EHPAD pour la pharmacie a une conséquence sur la volonté de mettre en place la PDA.</td><td>Impact du marché avec l'EHPAD sur le CA et pratique de la PDA


Test exact de Fisher : valeur p (p-value) du test est 0,446 (> 0,1)</td></tr>
</table>

Tableau 13 : Relations entre les officines interrogées et leur(s) EHPAD - Partie 1

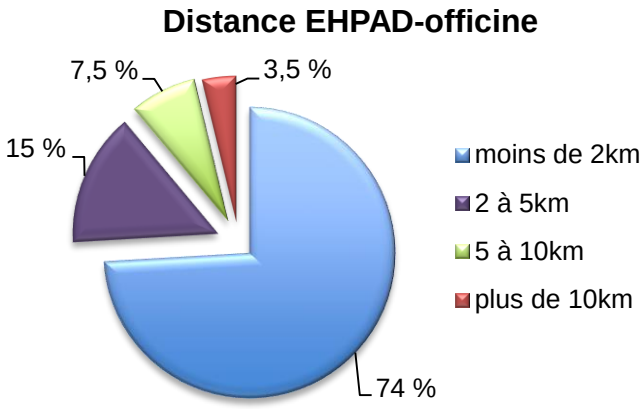
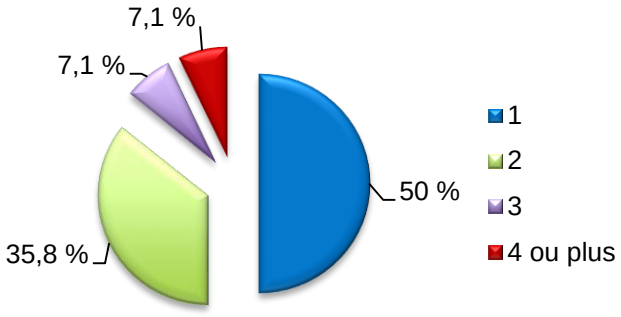
QUESTIONS	ATTENTES/OBJECTIFS	RÉPONSES
A quelle distance se situe l'EHPAD (ou les EHPAD) de l'officine ?	Evaluer la réactivité possible en cas d'urgence et déterminer si la PDA est un service de proximité pour la population interrogée.	
Avez-vous établi une convention EHPAD-officine ?	Observer le cadre de travail entre EHPAD et officines.	Oui : 52 % Non : 48 %
Etes-vous pharmacien référent d'un EHPAD ?	Apprécier l'importance de cette nouvelle mission du pharmacien dans la pratique.	Oui : 34,5% Non : 65,5 %
Que représente en volume horaire mensuel cette activité de pharmacien référent ?	Visionner le temps de travail que constitue le métier de pharmacien référent d'EHPAD.	50 % des pharmaciens qui ont répondu à cette question exercent la fonction de référent. Volume horaire très hétérogène : de 2 à 60 heures par mois, soit environ ¼ d'ETP
Réalisez-vous la PDA pour un ou plusieurs EHPAD ?	Déterminer la proportion de dispensation globalisée *versus* la délivrance nominative et individuelle via la PDA dans l'échantillon.	Oui : 50 % Non : 50 % Donc un pharmacien sur deux ne réalise pas la PDA
Si oui, pour combien d'EHPAD le faites-vous ?	Savoir si la PDA est un investissement pour assurer la dispensation des médicaments à plusieurs établissements.	

Tableau 14 : Relations entre les officines interrogées et leur(s) EHPAD - Partie 2

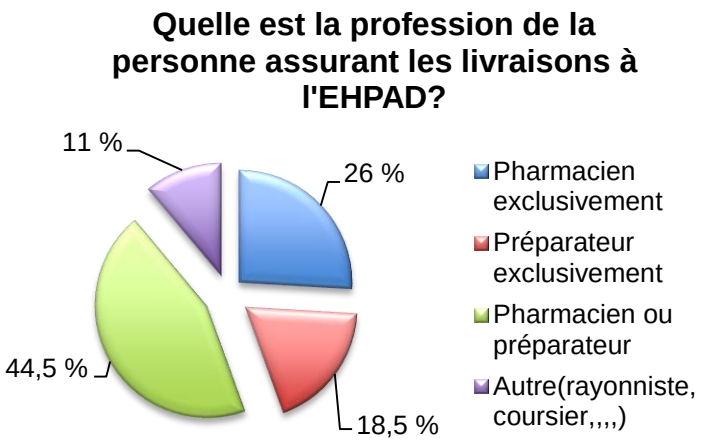
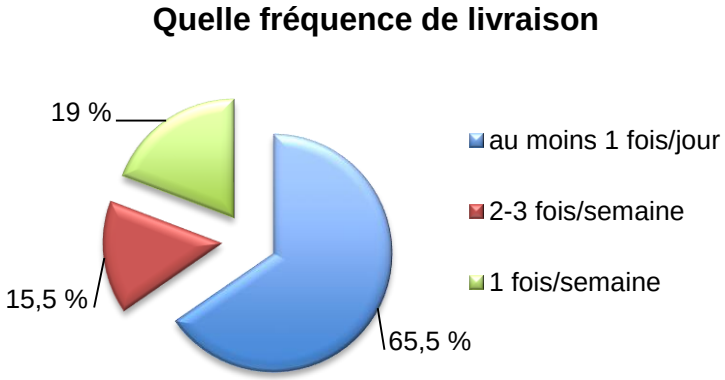
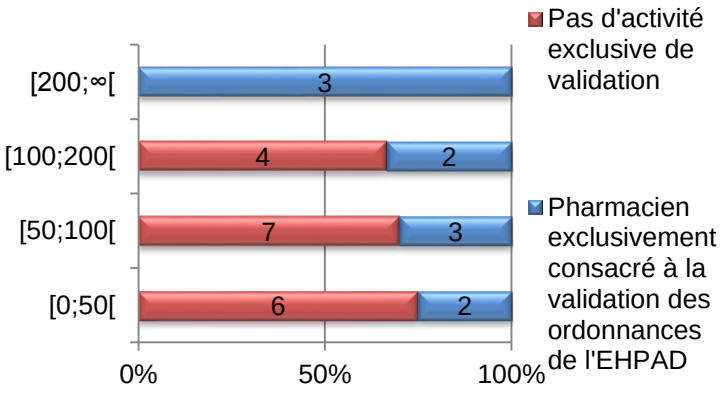
<table>
<tr><th>QUESTIONS</th><th>ATTENTES/ OBJECTIFS</th><th>RÉPONSES</th></tr>
<tr><td>Qui assure la livraison des médicaments à l'EHPAD ?</td><td rowspan="2">Savoir qui est principalement en contact direct et régulier avec l'EHPAD et quelle est sa profession ;</td><td>
</td></tr>
<tr><td>A quelle fréquence ces livraisons sont-elles réalisées en moyenne ?</td><td>Avoir une idée du temps que représente la livraison des médicaments en EHPAD.</td><td>
</td></tr>
</table>

Tableau 15 : Relations entre les officines interrogées et leur(s) EHPAD - Partie 3

3. Validation pharmaceutique des ordonnances des résidents

<table>
<tr><th>QUESTIONS</th><th>ATTENTES/ OBJECTIFS</th><th>RÉPONSES</th></tr>
<tr><td>Existe-t-il un pharmacien dont l'activité est consacrée à la validation des ordonnances provenant des EHPAD ?</td><td>Regarder si la délivrance de médicaments en EHPAD est toujours associée à une validation pharmaceutique de la prescription des résidents ;

Déterminer si les professionnels de santé travaillant avec l'EHPAD ont un interlocuteur privilégié au sein de l'officine</td><td>Présence d'un pharmacien pour l'EHPAD en regard du nombre de lit


Test exact de Fisher :
valeur p (p-value) du test est 0,168 (> 0,1)</td></tr>
<tr><td>Avez-vous accès aux dossiers médicaux des résidents ?</td><td rowspan="2">Savoir si l'officinal a les outils nécessaires pour effectuer correctement l'acte de dispensation.

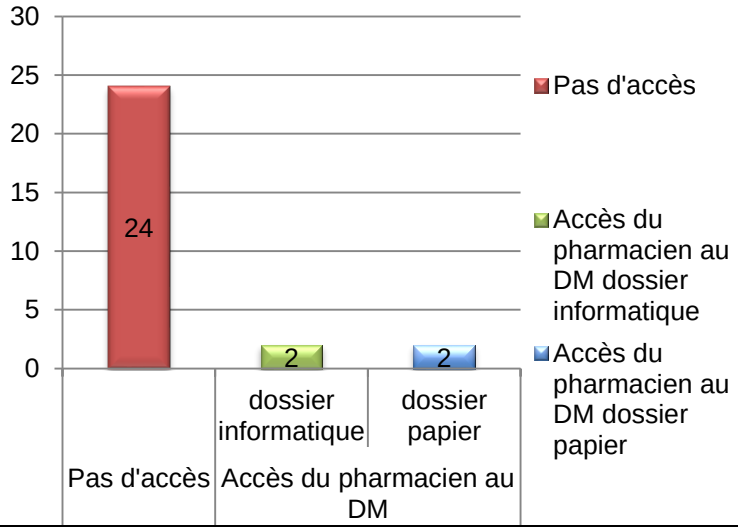
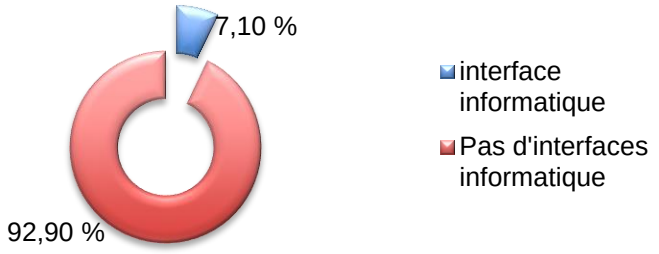
Et savoir si l'accès est aisé donc facilement utilisable en pratique courante.</td><td rowspan="2">Possibilité pour le pharmacien d'avoir accès au DM

</td></tr>
<tr><td>Si oui, de quelle manière ?</td></tr>
<tr><td>Existe-t-il un logiciel/une interface vous permettant de valider les prescriptions des résidents de l'EHPAD ?</td><td>Observer s'il y a la possibilité de valider en temps réel les ordonnances (mention sur le logiciel de soins avec nom du pharmacien, date et heure).</td><td>Présence d'une interface informatique EHPAD/officine permettant la validation des ordonnances

</td></tr>
</table>

Tableau 16 : Validation pharmaceutique des ordonnances des résidents

4. Préparation des doses à administrer

Cette partie concerne un effectif de 14 pharmacies.

<table>
<tr><th>QUESTIONS</th><th>ATTENTES/ OBJECTIFS</th><th>RÉPONSES</th></tr>
<tr><td>Où est réalisée la PDA ? Disposez-vous de locaux spécifiques dédiés à cette activité ?

Le cas échéant, décrire ces installations adaptées.</td><td>Faire l'état des lieux des différents lieux où se réalise la PDA.</td><td>➢ 35,7 % : PDA réalisée par le pharmacien à l'EHPAD
Aucune de ces EHPAD n'a de locaux exclusivement réservés à cette activité.
100 % de ces locaux sont sécurisés (badge, clé, digicode, etc)

➢ 64,3 % : PDA réalisée par le pharmacien à l'officine :
- Pas de local (paillasse/bureau à l'écart) : 11,04 %
- Local à part mais non spécifique à la PDA : 44,48 %
- Local spécifique à la PDA non sécurisé : 22,24 %
- Local spécifique à la PDA et sécurisé : 22,24 % (100 % lorsque la PDA est pratiquée de manière entièrement automatisée)</td></tr>
<tr><td>A l'officine, existe-t-il un registre de suivi dédié à cette activité ?</td><td>Mettre en évidence la présence d'un outil de qualité et de traçabilité.</td><td>Un tel registre existe dans 50 % des cas dont :
- 37,5 % : PDA manuelle
- 66,7 % : PDA semi-automatisée
- 100 % : PDA entièrement automatisée</td></tr>
<tr><td>Quel volume horaire hebdomadaire cette activité de PDA représente-t-elle ?</td><td>Apprécier le temps nécessaire à la validation de chaque ordonnance et à la préparation de tous les piluliers en fonction du type de PDA, du type d'organisation et du nombre de lits pour lequel la PDA est réalisée.</td><td>- PDA manuelle (effectif n=3) :
13 min environ en moyenne par patient et par semaine

- PDA semi-automatique (n=3) :
14,5 min en moyenne par patient et par semaine

- PDA entièrement automatisée (n=2) :
13,5 min en moyenne par patient et par semaine

Remarque: 4 pharmacies n'ont pas été en mesure de calculer précisément ce volume horaire.</td></tr>
<tr><td>Cette activité de PDA a-t-elle nécessité d'embaucher du personnel supplémentaire ?

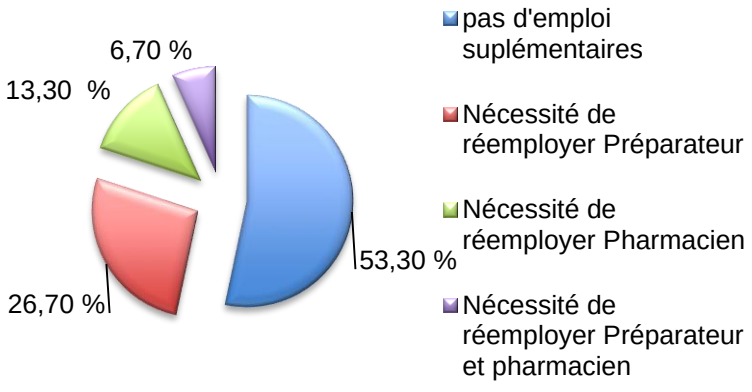
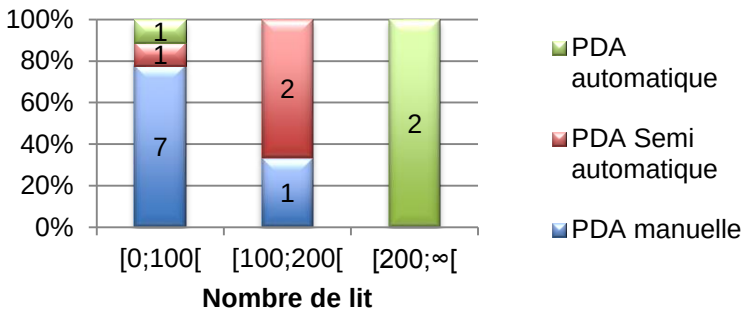
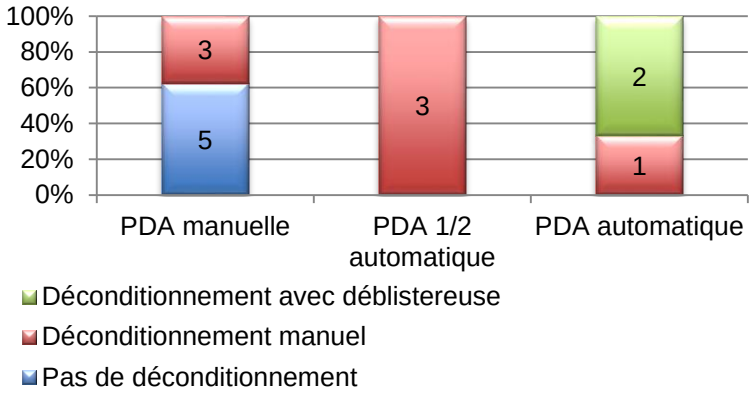
Si oui, quelle est leur formation initiale ?</td><td>Déterminer si la mise en place d'une telle activité a impacté sur la masse salariale des officines interrogées.</td><td>Impact de l'activité de la PDA sur la masse salariale

</td></tr>
</table>

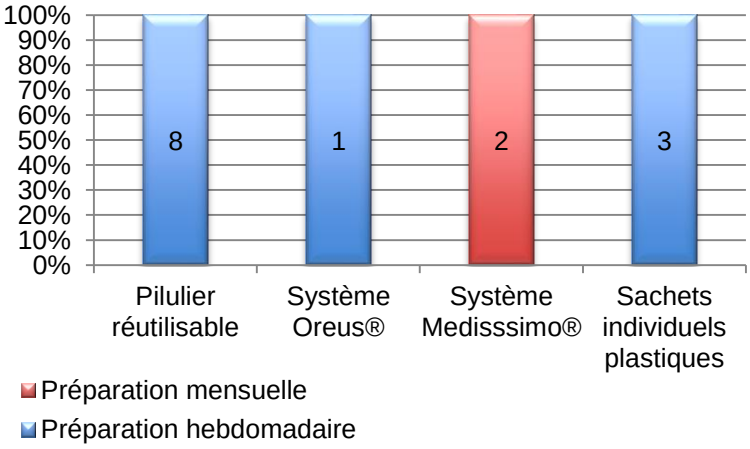
Tableau 17 : Préparation des doses à administrer - Partie 1

<table>
<tr><th>QUESTIONS</th><th>ATTENTES/ OBJECTIFS</th><th>RÉPONSES</th></tr>
<tr><td>De quelle manière sont préparées les doses à administrer ?</td><td>Lister les différents systèmes de PDA;

Etablir un lien entre le type de PDA et le nombre de lits pour lequel cette pratique est effectuée.</td><td>Quel type de PDA en fonction du nombre de lit fourni


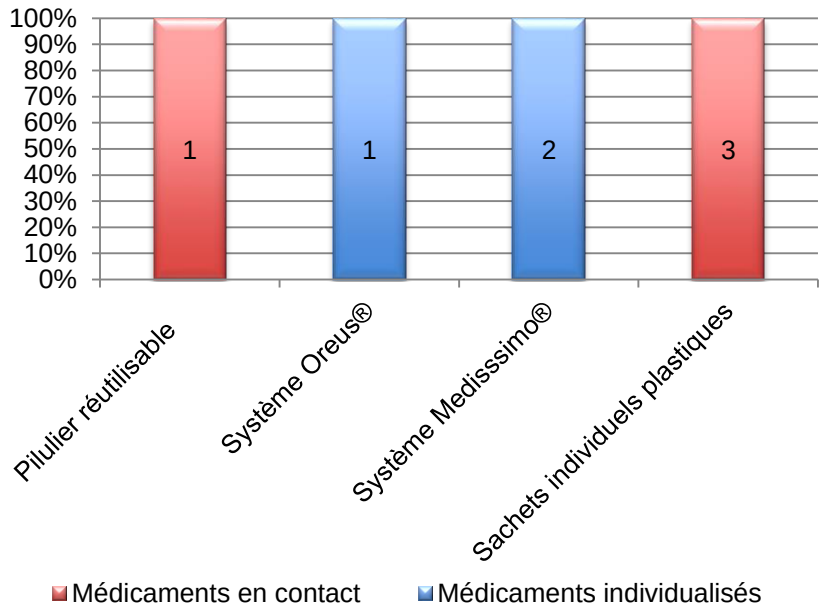
Test exact de Fisher :
valeur p (p-value) du test est 0,037 (0,01 <p-value> 0,05)</td></tr>
<tr><td>Décrire le matériel utilisé pour le déconditionnement/reconditionnement des formes pharmaceutiques.</td><td>Observer dans quelles conditions est réalisée la PDA et particulièrement les étapes de déconditionnement reconditionnement en fonction des différents systèmes.</td><td>Lors de la PDA, comment sont réalisés les étapes de déconditionnement/reconditionnement?


Test exact de Fisher :
valeur p (p-value) du test est 0,014 (< 0,01)</td></tr>
<tr><td>Dans quel support sont préparées les doses à administrer ?

A quelle durée de traitement correspond la préparation des doses à administrer ?</td><td>Nous cherchons à déterminer, en fonction de chaque type de PDA, les durées de traitements préparés à l’avance.</td><td>Durée de traitement préparé selon le type de PDA


Test exact de Fisher :
valeur p (p-value) du test est 0,011 (0,01 <p-value< 0,05)</td></tr>
</table>

Tableau 18 : Préparation des doses à administrer - Partie 2

<table>
<tr><th>QUESTIONS</th><th>ATTENTES/ OBJECTIFS</th><th>RÉPONSES</th></tr>
<tr><td>Le système contient-il des médicaments déblistérisés en contact ?</td><td>Nous cherchons à déterminer, en fonction de chaque type de PDA, quels sont les risques d’interactions liés à la mise en contact de différentes spécialités dans le système de reconditionnement.</td><td>Mise en contact des médicaments déblisterisés d'une même prise selon le type de PDA


Test exact de Fisher :
valeur p (p-value) du test est 0,086 (0,05<p-value<0,1)</td></tr>
<tr><td>Comment l'identité du patient apparaît-elle sur le système de reconditionnement ?</td><td rowspan="2">Evaluer la manière dont sont identifiés les patients sur le support du pilulier.</td><td rowspan="2">- Nom/prénom : 100 %
- Localisation géographique (chambre, service, voire EHPAD) : 53,3 %
- Photos : 20 %
- Date de naissance : 6,7 %</td></tr>
<tr><td>Quelles sont les données sur le patient qui figurent celui-ci ?</td></tr>
<tr><td>Comment sont délivrés les conseils de bon usage du médicament ? Sur quel support ?</td><td>Déterminer de quelle manière l'officine peut transmettre les conseils de bon usage du médicament.</td><td>- Édition d'une fiche de traitement papier ou informatisée : 46 %
- Transmission orale : 6,7 %
- Aucun conseil transmis : 46 %</td></tr>
</table>

Tableau 19 : Préparation des doses à administrer - Partie 3

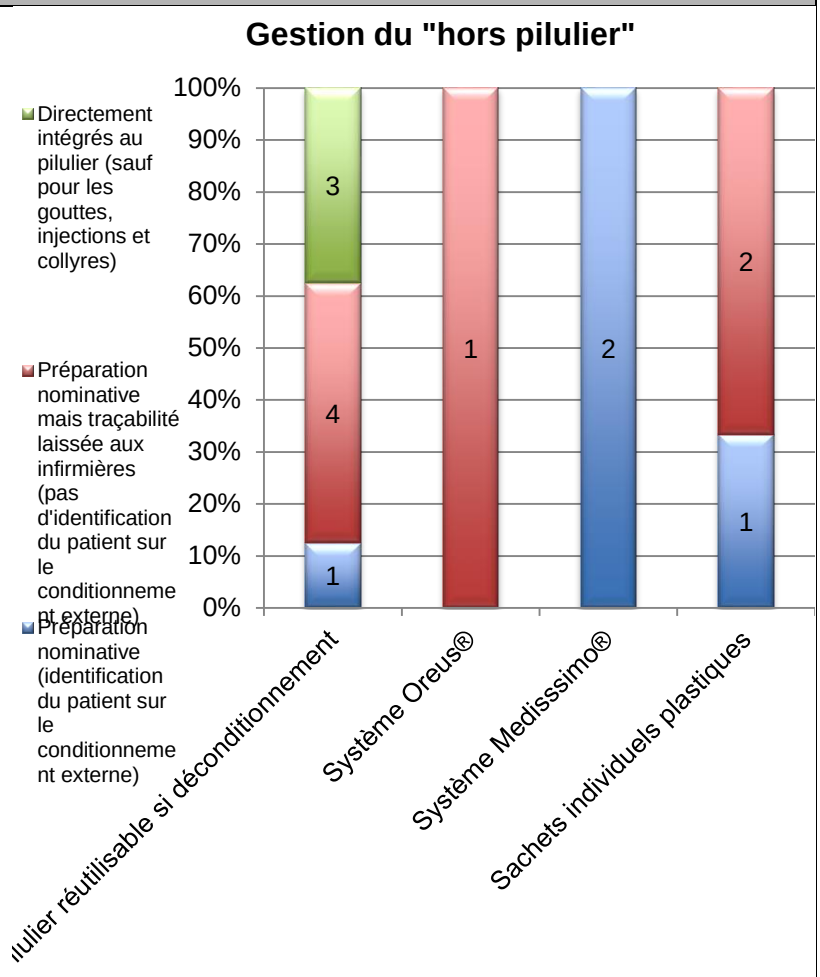
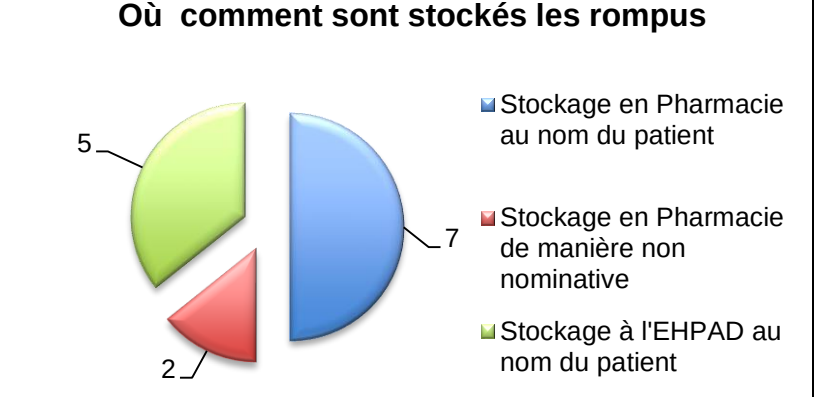
QUESTIONS	ATTENTES/ OBJECTIFS	RÉPONSES
Comment sont préparés les formes sachets, les injectables, les formes liquides ou les médicaments se conservant dans des conditions particulières ?	Comment est géré le circuit du "hors-pilulier" selon le système de PDA ?	 *Test exact de Fisher :* *valeur p (p-value) du test est 0,240 (> 0,1)*
Qu'advient-il des unités restantes après reconditionnement ?	Analyser les possibilités de stockage des rompus (officine ou EHPAD, nominatif ou non).	
Comment est assurée la traçabilité du médicament déconditionné ?	Evaluer le niveau de traçabilité suite à la rupture du conditionnement primaire.	Traçabilité informatique (numéro de lot, péremption) : 93,30 %

Tableau 20 : Préparation des doses à administrer - Partie 4

5. Sécurisation du circuit du médicament en EHPAD

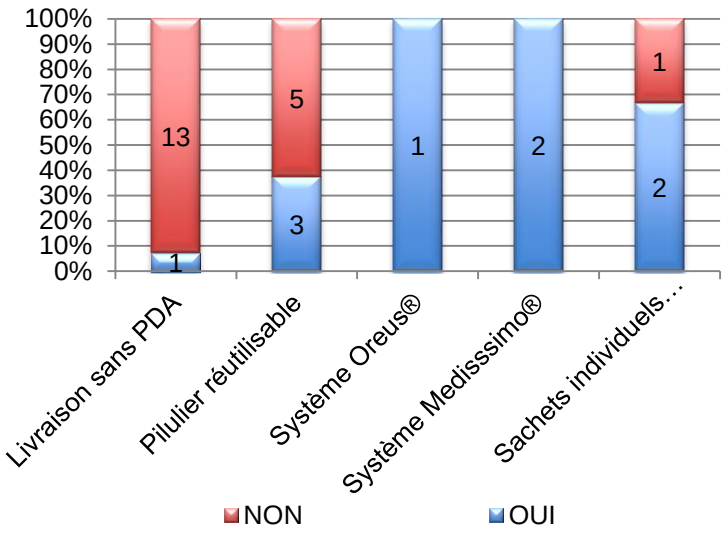
QUESTIONS	ATTENTES/ OBJECTIFS	RÉPONSES
Avez-vous participé à l'élaboration d'un livret thérapeutique pour l'EHPAD avec laquelle vous travaillez ?	Connaître la proportion de pharmaciens qui se sont engagés dans cette démarche qualité.	Oui : 24,14 % Non : 75,86 %
Où sont stockés les médicaments avant leur administration ?	Déterminer les conditions de stockage du pilulier au sein de l'EHPAD.	Dans 25 % des cas, le stockage n'est pas sécurisé (chariot ou armoire non sécurisé, dans la chambre du patient...)
Existe-il un système de traçabilité du médicament de sa prescription à son administration ?	Savoir dans quelle mesure les officinaux sont à même de réaliser le suivi thérapeutique des patients.	**Présence d'un système de traçabilité selon le type de PDA**  *Test exact de Fisher : valeur p (p-value) du test est 0,005 (< 0,01)*

Tableau 21 : Sécurisation du circuit du médicament - Partie 1

QUESTIONS	ATTENTES/ OBJECTIFS	RÉPONSES
Comment sont gérées les modifications de tout traitement préparé à l'avance ?	Evaluer comment se font les retraits/ajouts de traitement alors que la PDA a déjà été effectuée en fonction des différents systèmes.	**Préparation manuelle :** - Médicament à retirer ou à rajouter : les IDE le font elles-mêmes dans le pilulier ; la pharmacie peut éventuellement rééditer un plan de prise. **Système OREUS® :** - Médicament à retirer : possibilité de retirer le médicament non désiré (prise compartimentée avec identification possible des différents médicaments) ou de refaire le pilulier (mais problème de surcoût) ; la pharmacie peut éventuellement rééditer un plan de prise. - Médicament à rajouter : la pharmacie le délivre en "hors pilulier" jusqu'à la production suivante ; la pharmacie peut éventuellement rééditer un plan de prise. **Système MEDISSIMO® :** - Médicament à retirer : Retrait par les infirmières du blister du médicament en question ; la pharmacie peut éventuellement rééditer un plan de prise. - Médicament à rajouter : En début de mois, la pharmacie peut "éventuellement" refaire un blister pour ce médicament, mais la plupart du temps elle délivre directement les médicaments en "hors pilulier" jusqu'à la préparation des doses du mois suivant. **Préparation entièrement automatisée :** - Médicament à retirer : édition d'un nouveau plan de prise par la pharmacie avec identification des sachets contenant les médicaments à retirer si ceux-ci sont différenciables des autres médicaments du sachet. - Médicament à rajouter : la pharmacie le délivre en "hors pilulier" jusqu'à la PDA suivante et peut éventuellement rééditer un plan de prise.
Participez-vous à un comité thérapeutique interdisciplinaire au sein d'une ou de plusieurs EHPAD ?	Considérer l'importance et les professions impliquées dans ces commissions pluridisciplinaires pour notre échantillon d'EHPAD.	Oui : 35,7 % **Fréquence :** - dans 57,1 % le comité pluridisciplinaire se réunit moins de 3 fois/an. **Composition :** - présence systématique du pharmacien et des IDE. - présence du médecin coordinateur dans 90 % des cas. - présence du personnel administratif et des médecins traitants dans 30 % des cas.
Le cas échéant, lister les professionnels impliqués.		
Le cas échéant, à quelle fréquence se réunit ce comité interdisciplinaire ?		

Tableau 22 : Sécurisation du circuit du médicament - Partie 2

C : Cas particulier de la PUI

La PUI que nous avons visité fournit les médicaments pour trois EHPAD indépendants comprenant 4 unités de psycho-gériatrie. Ce sont des établissements privés à but non lucratif en forfait de soin global dont le budget médicament moyen représente 2 € par résident et par jour.

Un pharmacien (1 ETP) et deux préparatrices (1,5 ETP) assurent le bon fonctionnement de cette PUI. Le pharmacien a la fonction de référent des EHPAD et s'occupe de la bonne préparation des thérapeutiques pour les patients. Il a mis en place la PDA à l'aide d'un système entièrement automatisé, un robot fabriquant des sachets de médicaments. Chaque sachet contient plusieurs spécialités correspondant à une prise de traitement pour un résident. La validation pharmaceutique est effectuée à l'aide du dossier patient informatisé contenant ses pathologies, son historique médicamenteux, les données concernant sa dépendance, ses prescriptions et toutes les informations ajoutées par les soignants. Les préparatrices effectuent la PDA avec la déblistérisation des médicaments, programmation de l'automate, vérification des sachets préparés ; l'ensemble est réalisé sous le contrôle effectif du pharmacien.

La particularité de fonctionnement de cette structure est qu'un livret thérapeutique de 600 molécules a été élaboré conjointement par les médecins coordonnateurs de chaque EHPAD et le pharmacien. Mise à jour annuellement, cette liste de médicaments, dont l'usage est approprié à la gériatrie, est basée sur : les recommandations de l'ARS, le SMR des médicaments concernés, les MPI en gériatrie, les habitudes de prescription des médecins des résidents des trois EHPAD et sur les données économiques des traitements. Les spécialités présentes dans les cassettes de l'automate correspondent aux molécules les plus « actives » du livret soit 200-250 molécules qui sont déblistérisées un mois à l'avance dans ces cassettes. Toutes les prescriptions sont informatisées et passent par le logiciel de soin sur lequel figure le livret thérapeutique avec les photographies des comprimés sortis de leur conditionnement primaire pour faciliter leur identification. Les médecins doivent donc prescrire uniquement dans le cadre de ce livret, sauf cas particulier nécessitant une concertation et un accord du pharmacien référent.

L'automate de marque Tosho® a représenté un investissement d'environ 180 000 € avec 8 000 € de maintenance par an et le prix des consommables à ajouter à ce budget. Il produit des sachets thermo-soudés rangés « en escargots » dans des boîtes plastiques sur lesquelles figurent l'identité, la photo et le numéro de chambre du résident. Il existe deux jeux de boîtes : l'une dans le service comprenant les médicaments de la semaine et l'autre à la PUI qui conservera ceux produits pour la semaine suivante. La durée de traitement préparé correspondait initialement à 14 jours, pour être finalement réadaptée récemment à 7 jours, afin de se conformer aux futures exigences relatives au déconditionnement, selon le pharmacien responsable.

L'organisation pour la production des sachets est la suivante : un jour est réservé à la validation pharmaceutique des ordonnances de l'EHPAD et à la préparation informatique du robot par les préparatrices qui « bornent le traitement » (elles définissent les dates de début et fin de préparation des

doses) et qui déblistérisent ce qui est nécessaire. Le lendemain la production est lancée, pour ensuite être livrée le surlendemain à l'EHPAD après vérification des sachets préparés. La préparatrice qui effectue la commande de production est nécessairement différente de celle qui vérifiera celle-ci.

Cette même organisation est répétée avec un jour de décalage dans la semaine, pour chaque EHPAD. Les caisses permettant la livraison des médicaments comportent un numéro et sont inclues dans la traçabilité du système. Un transport spécial avec pains réfrigérés est prévu pour les produits froids. Les stupéfiants sont bien évidemment exclus de ce procédé pour respecter la législation qui les concerne. Ils sont gérés sur le même modèle employé en milieu hospitalier.

Tous les médicaments qui ne sont pas présents dans le robot (ni en cassette, ni ajouté individuellement dans le tiroir prévu à cet effet) sont délivrés de manière globale et non nominative. Il s'agit essentiellement des formes sachets, collyres, solutions buvables… De plus, les EHPAD possèdent une dotation, qui est gérée par une personne de l'établissement assurant les commandes hebdomadaires.

Les conseils de bon usage du médicament sont transmis sur le logiciel de soins. Sur celui-ci figurent notamment les notions relatives à la possibilité de couper ou d'écraser les comprimés, les principes actifs sensibles à la lumière et les modalités de prise. Avant leur administration, les IDE comptent les comprimés présents dans le sachet et se reportent au plan de prise informatique.

En cas d'arrêt d'un traitement, la nouvelle prescription est validée par le pharmacien.

Si l'IDE s'occupant du patient en question est capable d'identifier le comprimé supprimé (notamment à l'aide des informations présentes sur le logiciel) alors il est retiré des sachets qui seront refermés à l'aide de scotch. Sinon, tout le traitement préparé à l'avance est jeté et il est produit à nouveau pour les 7 jours. Dans les deux cas une livraison exceptionnelle est effectuée en supplément.

Une autre des missions du pharmacien est d'assurer l'approvisionnement de la PUI en médicaments et en DM. Il réalise des formations pour le personnel soignant sur les nouveautés.

Enfin, le pharmacien, en tant que référent, participe au comité gériatrique qui définit des objectifs annuels pour améliorer la PECM des résidents. Cette année, le projet principal était un travail sur la dénutrition chez les patients de l'EHPAD en collaboration avec une diététicienne. Il est question de remettre en cause la prescription systématique des compléments alimentaires sans adapter préalablement l'alimentation des résidents et de renforcer le suivi biologique à ce sujet.

Discussion

“N’oublions jamais que les médicaments sont là pour les gens, pas pour les profits. Les profits suivent… les profits suivent et si nous nous rappelons cela, ils ne manqueront pas d’apparaître”,
Georges W. Merck (1984-1957)

1. Intérêts de la réflexion

L'intérêt de cette enquête est de mettre en évidence les différentes pratiques des pharmaciens d'officine travaillant avec des EHPAD. De l'approvisionnement en vrac de médicaments dans leur conditionnement d'origine à la préparation des doses à administrer, le service fourni pour l'établissement est très différent et ne réclame pas le même niveau d'implication.

Le fait d'avoir pu appréhender sur place ces divers modes de fonctionnement contribue à renforcer notre enquête puisque cela nous permet d'objectiver les réponses des personnes interrogées et de les compléter, en fonction de nos constatations.

Actuellement, de plus en plus de pharmaciens d'officine cherchent de nouvelles ressources financières pour pérenniser leur entreprise et souhaitent se distinguer de leurs confrères concurrents, afin d'être compétitifs auprès des EHPAD. Il est intéressant de mettre en avant les moyens humains et économiques employés par les officines pour cette pratique encore peu encadrée. Notre intention est donc d'observer les divergences des systèmes de PDA ainsi que les logistiques très hétérogènes mises en place d'une officine à l'autre.

Il nous semble important de relativiser les *a priori* d'"ultra-perfectionnement" des systèmes automatiques et d' "archaïsme" concernant les systèmes manuels pour cette pratique en confrontant les données théoriques et nos observations dans la pratique. Selon les régions, les prestataires de PDA sont plus ou moins implantés, surtout pour la PDA manuelle et semi-automatique, nous avons donc ici une idée un peu plus précise sur le secteur Rhône-Alpes. Les systèmes Médissimo® et Oréus® sont très présents sur ce secteur, pour ce qui concerne la PDA semi-automatique.

D'autre part, les pharmaciens d'officine qui auraient pour ambition de s'engager sur la voie hasardeuse de la PDA, pourraient trouver au travers de cette étude la réponse à certaines de leurs interrogations. Ces questions peuvent être par exemple d'ordre pratique, concernant l'organisation de l'officine et de son personnel, pour se lancer dans une telle expérience. Elle permet d'une part de les aider en soulignant les avantages et les limites des différents systèmes. D'autre part, elle permet de les orienter dans leur choix d'investir ou non dans un automate. Nous souhaitons, en apportant nos remarques sur ce qui se fait à l'heure actuelle, les guider afin qu'ils s'impliquent dans une démarche qualité pour l'EHPAD.

Enfin, cette enquête enrichit le débat sur la PDA, une pratique controversée dans la profession de pharmacien et dont le manque de recommandations législatives a pu conduire à des dérives. Le but est d'illustrer comment la PDA peut participer au perfectionnement de la PECM des résidents d'EHPAD et comment elle peut permettre au pharmacien d'officine de promouvoir d'avantage le bon usage des médicaments. Nous voulons présenter les moyens déployés par certains officinaux pour valoriser leur rôle au sein d'EHPAD en s'investissant dans la préparation de piluliers des patients ou en s'engageant dans la mission de référent. Ceci dans le but de dégager les améliorations encore à mettre en œuvre pour que le pharmacien d'officine assure une dispensation sécurisée et de qualité en EHPAD.

2. Les limites et biais de l'étude

2.1. Les limites générales de notre étude

Les effectifs de réponses à nos questionnaires "pharmacie" et "EHPAD" sont limités (respectivement n=28 et n=14). Notre population n'est pas suffisamment représentative de la pratique générale et une analyse statistique à l'aide d'échantillon de cette taille n'est pas réellement justifiée. Néanmoins, le but n'était pas de réaliser une telle étude, mais de faire un constat sur l'exercice de la PDA en EHPAD à partir d'un aperçu d'au moins trois pharmacies par type de PDA (manuelle, semi-automatique et automatique).

Le test statistique de Fisher est donc plus approprié pour analyser les résultats de cette enquête puisqu'il s'intéresse aux petits effectifs. Cependant, les *p-value* obtenues avec ce test sont souvent supérieures à 0,1 c'est à dire qu'il n'y a alors pas de présomption contre l'hypothèse nulle correspondant à l'indépendance des paramètres comparés. Cela s'explique probablement par le fait que nous observons des différences mais qu'elles ne sont pas forcément significatives.

Nous tenons plutôt à mettre en évidence les difficultés de chacun dans la pratique, plutôt que de dénombrer le nombre de pharmacies réalisant la PDA en EHPAD et selon quel procédé celle-ci est réalisée. De plus, nous avons pu observer toutes les différentes techniques de PDA en EHPAD, qu'elle soit réalisée par un IDE ou par un pharmacien, malgré le nombre réduit de participants à l'étude. Nous estimons qu'avec un nombre plus important de réponses, nous aurions abouti aux mêmes observations. En revanche, nous aurions pu visiter systématiquement les personnes ayant répondu aux questionnaires.

En ce qui concerne la réalisation des questionnaires, plusieurs points auraient pu être améliorés :

- le groupe témoin aurait pu être plus important que la comparaison avec le circuit du médicament au sein d'un unique EHPAD fourni par une PUI ;
- la formulation de certaines questions avant la diffusion aurait pu être modifiée puisqu'au fur et à mesure des réponses, certains problèmes de compréhension et d'interprétation des questions sont ressortis ;
- la population pour laquelle les questionnaires étaient destinés aurait pu être élargie, puisque nous nous sommes intéressés aux pharmaciens d'officine et aux équipes soignantes, sans considérer l'avis des médecins et notamment du médecin coordonnateur ainsi que l'avis du patient lui-même.

Cependant, les résidents d'EHPAD sont, par définition, relativement dépendants et souvent atteints de pathologies psychiatriques rendant difficile la compréhension des questions et l'obtention de réponses. Quant aux médecins, ils ne sont pas toujours très disponibles et partagent souvent leur temps avec l'exercice libéral ou pour d'autres EHPAD. Pour cette raison, notre choix originel a été de s'adresser plutôt aux IDE, beaucoup plus facilement abordables.

En outre, nous pourrions critiquer notre travail au niveau de la technique de diffusion des questionnaires et des critères de choix de notre population. Effectivement, nous avons essentiellement assuré leur distribution via nos connaissances et *via* une annonce sur le site du groupement de

pharmacien Giphar®. Or nous aurions pu passer par les grossistes/répartiteurs, par les logiciels de gestion officinale pour augmenter le nombre et la diversité des réponses. De plus, nous avons volontairement recherché et nous nous sommes plus penchés sur les pharmacies réalisant de la PDA, que sur celles délivrant les médicaments à l'EHPAD de manière plus classique, sans réalisation de la PDA. La population sélectionnée est alors moins caractéristique de la réalité.

2.2. Les biais de sélection

À propos des officines :

En ce qui concerne les officines une vingtaine de demandes de participation à l'étude est restée sans réponses, ainsi de nombreux pharmaciens ne souhaitaient divulguer aucune information sur leur activité avec les EHPAD et ce, malgré nos garanties d'anonymat.

Pour certains, nous avons insisté à plusieurs reprises et notamment pour ceux qui effectuaient la PDA. Notre curiosité pour cette pratique et l'intérêt moindre que nous avons porté pour les pharmaciens uniquement dispensateurs d'EHPAD sans PDA constituent un biais de sélection.

À propos des EHPAD :

Au sujet des EHPAD, le biais de sélection réside dans le fait que nous avons eu essentiellement des réponses d'établissements travaillant avec les officines démarchées lors du premier questionnaire. Cependant, le point positif de cette démarche a été de comparer les deux aspects d'un même système de travail avec les points de vue de chacun. Nous avons attendu l'autorisation préalable de ces officines avant d'aller visiter l'EHPAD avec lequel elles travaillent. Certaines pharmacies nous ont explicitement refusé cette autorisation. De plus, nous avons également un biais au niveau de nos lieux de visite, puisque nous nous sommes rendus sur place uniquement après avoir reçu l'autorisation et non pas chez tous les EHPAD et officines ayant rempli notre formulaire.

2.3. Les biais de mesure

Toutes les valeurs chiffrées de notre questionnaire (concernant par exemple le temps consacré à la PDA ou pour le métier de pharmacien référent, le nombre de prescripteurs, le CA des officines, le nombre d'EHPAD délivrés) ne sont pas issues de mesures précises mais d'approximations subjectives des pharmaciens et IDE. De même, nous avions parfois des problèmes de formulation pour certaines questions à réponse rédactionnelle puisque certains n'ont pas compris leur sens. Les données recueillies sont inexploitables.

En ce qui concerne la nécessité d'embaucher du personnel afin de réaliser la PDA, les possibilités de réponses ("oui" ou "non") étaient très discriminantes puisque nous avons constaté que certains pharmaciens n'ont pas embauché d'employés supplémentaires dans leur équipe pour cette activité mais ont réorganisé les emplois du temps du personnel et parfois utilisé un sur-effectif pour développer cette pratique.

Le biais le plus important dans cette étude réside autour de la notion de pharmacien référent et des difficultés concernant cette mission définie en théorie mais encore peu développée en pratique. Concrètement, cela a engendré une confusion et un manque de compréhension des pharmaciens et IDE. En effet, nous avons perçu à travers nos visites que certains entendaient par “pharmacien référent”, le pharmacien dispensateur. Or, ils ne prenaient pas en compte le travail attendu par un référent dans l’EHPAD comme détaillé dans la partie précédente. Le nombre de pharmaciens ayant réellement un rôle de pharmacien référent d’EHPAD comme on l’entend dans la loi HPST[37] a donc très probablement été surestimé.

Enfin, pour les données correspondant au livret thérapeutique, nous avons obtenu une estimation de la proportion de pharmaciens ayant élaboré un tel outil. Mais en réalité, il serait intéressant d’avoir des précisions sur la proportion et la fréquence d’utilisation de ce livret. En complément, nous serions curieux de connaître la part de prescription “hors-livret” quand celui-ci existe ?

3. Comparaison des résultats avec les données de la littérature

3.1. Contribution du pharmacien d'officine à l'optimisation de la prise en charge globale du résident en EHPAD

Relation EHPAD - officine :

La dispensation des médicaments en EHPAD est un service de proximité puisque dans 74 % des cas, les officines qui nous ont répondu travaillent avec des établissements situés à moins de 2 kilomètres. Ce chiffre s'élève à 89 % si l'on considère les pharmacies travaillant avec des EHPAD éloignés de moins de 5 km. Ces résultats confirment les mêmes remarques mentionnées dans l'étude en région Lorraine sur la place du pharmacien d'officine en EHPAD. Une autre caractéristique de ce type de relation est son exclusivité puisque le pharmacien a fréquemment le "monopole" de l'EHPAD : dans 73 % des cas, l'EHPAD est approvisionné par une seule officine. Ces résultats sont proches de ceux évoqués dans le rapport Lancry qui compte plus de 80 % des EHPAD en milieu rural approvisionnés par une pharmacie unique (contre 40 % en ville)[18].

Contrairement aux 85 % annoncés par le rapport Verger, il s'avère, d'après nos constats, que le cadre de travail des officines et EHPAD n'est défini par une convention que dans la moitié des cas environ. Nous n'avons probablement pas assez de réponses pour avancer un chiffre proche de la réalité cependant, ces conventions sont exigibles par l'ARS et ne sont pourtant pas retrouvées dans toutes les situations. L'explication réside probablement dans l'absence de modèle émis par les autorités.

L'accès au DM du patient est un paramètre important pour assurer l'acte de dispensation, d'autant plus en EHPAD où le pharmacien a rarement un contact direct et systématique avec celui-ci. De manière tout aussi importante, la possibilité pour celui-ci de l'alimenter avec ses remarques pharmaceutiques lui permettrait de communiquer au reste des professionnels de santé, des informations relatives au médicament. Or selon les résultats de notre questionnaire EHPAD, moins de la moitié des pharmaciens auraient accès au DM et seulement un quart de ceux-là un accès informatique. Si l'on considère le point de vue des pharmaciens, 24 sur 28 déclarent ne pas avoir la possibilité d'accéder à cet outil et, dans 90 % des cas, il n'existe pas d'interface informatique entre l'officine et l'établissement.

Dans plus de 80 % des pharmacies ayant répondu à notre enquête, les livraisons auprès de l'EHPAD sont effectuées plusieurs fois par semaine, assurant ainsi la possibilité de réagir rapidement en cas d'instauration de nouvelles thérapeutiques et de médicaments urgents.

Le niveau d'exigence pour la délivrance en EHPAD est souvent assimilé à celui du patient à domicile or nous pensons qu'il doit être beaucoup plus élevé, du fait que sa population particulièrement fragile nécessite des besoins supérieurs en terme de sécurité.

De nombreux progrès restent à faire, sur un certain nombre de points, dans le circuit du médicament en EHPAD d'une manière générale :

- au niveau du stockage des rompus ;
- dans la conservation des médicaments avant leur administration: 35,7 % sont mis sur le chariot de l'établissement et 28,6 % ne sont pas sécurisés ;
- dans le stockage et la préparation des formes pharmaceutiques autres que les comprimés secs et les gélules, puisqu'elles sont souvent stockées en vrac sur chariot et de manière non nominative dans 53,3 % des cas ;
- dans la modification et l'arrêt de traitements où la traçabilité n'est pas toujours idéale ;
- dans la communication entre les différents acteurs ;
- dans l'informatisation des prescriptions, dans la traçabilité du médicament et dans le suivi des patients.

Pharmacien Référent : un rôle qui relève de l'utopie

La distinction entre pharmacien dispensateur et pharmacien référent n'est pas souvent clairement faite. Ainsi, 34,5 % des pharmaciens déclarent assumer le rôle de référent d'EHPAD alors que, dans la réalité, leur travail sur le terrain nous a parfois semblé très éloigné des attentes de cette mission. En effet, seuls 24,4 % ont participé à l'élaboration d'un livret thérapeutique au sein de l'EHPAD tandis que les EHPAD dénombrent 33 % de cas où une telle liste de médicaments existe dans l'établissement. Nos chiffres sont plus pessimistes que ceux de l'enquête des pays de la Loire où 58% des EHPAD possèdent ou mettent en place un livret thérapeutique. Celui-ci serait pourtant un outil intéressant pour améliorer la prescription chez les résidents âgés d'EHPAD qui sont visités par un grand nombre de prescripteurs dans certains cas. Une implication plus concrète du pharmacien au sein de l'équipe soignante de l'EHPAD s'impose donc afin d'améliorer la PECM chez le sujet âgé notamment sur la galénique adaptée et les médicaments appropriés en gériatrie.

Néanmoins, si le pharmacien n'est pas payé pour les actions qu'il peut mener en parallèle de la délivrance des médicaments, il est difficile de s'attendre à plus de contribution de sa part. De plus la mission de pharmacien référent prend du temps : ¼ d'ETP en moyenne d'après nos données sachant que seulement la moitié des pharmaciens ont pu chiffrer cette mission. Ce qui rejoint le temps estimé à 4 heures par semaine pour un EHPAD moyen de 70 lits dans les retours d'expérience en Lorraine[36].

Les critères retenus par les EHPAD pour le poste de pharmacien référent sont sa proximité géographique et la sécurisation du circuit du médicament.

Enfin, ce professionnel de santé ne participe que rarement aux réunions de concertations pluridisciplinaires (35,7 % d'après les pharmaciens interrogés).

3.2. État des lieux de la pratique de à PDA en l'officine

3.2.1 Les attentes de chacun vis à vis de la PDA

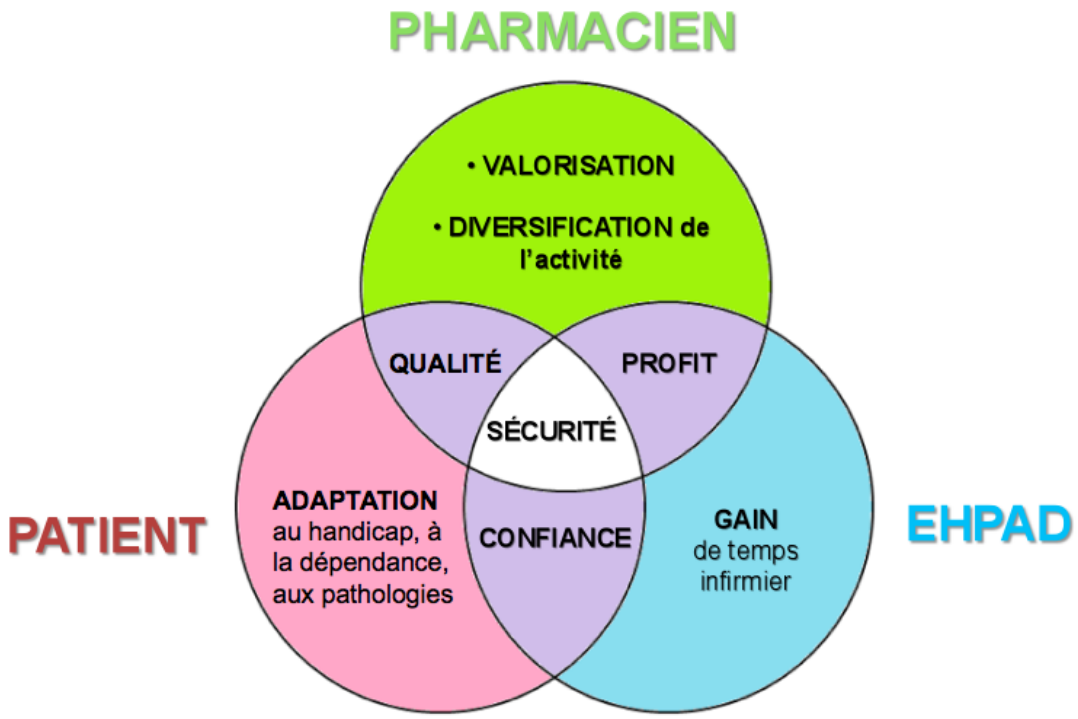


Figure 27 : Les attentes des pharmaciens, des EHPAD et des patients vis à vis de la PDA.

Explications du schéma :

Les pharmaciens comptent sur la PDA pour :

- Une valorisation professionnelle : la mise en valeur de leur expertise et de leurs compétences pharmaceutiques ;
- La possibilité de diversifier leur activité : une nouvelle pratique dans leur exercice pour innover, faire évoluer leur métier de pharmacien et pour conserver ou acquérir un marché attractif d'un point de vue économique ;
- La qualité du système pour favoriser la prise en charge optimale et l'observance du résident ;
- La sécurité du système utilisé : la possibilité d'améliorer la traçabilité du médicament en EHPAD et de diminuer la iatrogénie médicamenteuse ;
- Le profit : un système rentable, productif, amorti rapidement et dont l'investissement nécessaire est adapté à la situation financière de l'officine.

Les EHPAD attendent de la PDA :

- Un gain de temps infirmier : sur la préparation des piluliers au profit des soins et sur l'acte d'administration des thérapeutiques en étant plus fréquemment aidé par les AS dans la mesure où le pilulier préparé est sécurisé ;
- Le profit : un système rentable dont l'investissement pour le matériel associé (piluliers, chariots, systèmes de rangement, etc.) est adapté à la situation financière de l'établissement ;
- La confiance en la réalisation de la PDA par le pharmacien d'officine, un système fiable sous expertise pharmaceutique ;
- La sécurité du système utilisé : la possibilité d'améliorer la traçabilité du médicament en EHPAD et de diminuer la iatrogénie médicamenteuse.

Les attentes des patients et leurs familles :

- Adaptation de la PDA au handicap, à la dépendance et aux pathologies : la préparation des médicaments est facilitée et tient compte des problématiques individuelles comme les troubles de la déglutition, les tremblements, la malvoyance, etc ;
- La qualité du système : une pratique qui assure une PECM optimale du patient et répond à ses besoins ;
- La confiance en la réalisation de la PDA par le pharmacien d'officine, un système fiable sous expertise pharmaceutique ;
- La sécurité du système utilisé : la possibilité d'améliorer la traçabilité du médicament avant son administration et de diminuer les effets indésirables ainsi que les erreurs médicamenteuses.

3.2.2. Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse

3.2.2.1. Traçabilité de le PECM

La traçabilité du médicament dans son acheminement de la pharmacie jusqu'au lit du patient est le principal argument mis en avant par les pharmaciens réalisant la PDA. Nous notons en effet un lien de forte probabilité établi à deux reprises avec le test exact de Fisher entre le mode de préparation des doses et la présence d'un système de traçabilité.

D'une part, lorsque ce sont les IDE qui préparent les piluliers, le système n'est pas tracé dans 7 cas sur 9. Le test établit donc un lien entre traçabilité et réalisation de la PDA par l'officine.

D'autre part, la traçabilité est dépendante du type de service fourni ; il n'y a effectivement pas de traçabilité dans 13 cas sur 14 pour les pharmacies délivrant les médicaments en EHPAD sans PDA. Pour les systèmes manuels, on retrouve un tel dispositif 3 fois sur 8 tandis qu'il est présent 5 fois sur 6 avec les systèmes automatisés, en partie ou en totalité.

Ces schémas présentent tous des problèmes communs quant à la traçabilité du médicament :

- il existe des difficultés de gestion en cas d'approvisionnement par le fournisseur de la pharmacie avec des numéros de lots qui diffèrent fréquemment. Ce problème est d'autant plus important pour les systèmes automatisés, qui nécessitent de ne pas mélanger deux lots dans une même cassette de médicaments. Or, comme nous avons pu l'entendre lors d'une conférence tenue à Pharmagora le 30 mars 2014 à Paris, certains ont malheureusement peu de scrupules, quant à la présence de lots hétérogènes dans une cassette puisque l'un d'entre-eux réalisant la PDA pour une dizaine d'EHPAD a affirmé : "lorsque l'on est au comptoir et que l'on délivre deux boîtes de paracétamol, on ne vérifie pas si elles sont du même lot" (communication personnelle recueillie lors de la conférence). Ces propos sont dramatiques quand on pense que la PDA par automate se voudrait distinguée des autres par sa sécurité et sa traçabilité rigoureuse ;

- la traçabilité des "rompus" nécessite d'autant plus de précaution puisque deux lots différents peuvent être mélangés dans le futur reconditionnement ;

- en cas de modification, d'arrêt ou d'instauration ponctuelle d'une thérapeutique, les systèmes de traçabilité sont moins performants ;

- en cas de retrait de lot, le personnel de la pharmacie et de l'EHPAD ne sont pas toujours aptes à déterminer si les médicaments délivrés à l'EHPAD sont concernés par ce retrait, même s'ils ont bien été tracés. La formation des équipes à ce niveau est primordiale, pour que leur intervention puisse se faire rapidement en cas de problème ;

- en cas de traçabilité informatique, il faut être assuré que les données sont sauvegardées régulièrement.

L'Académie Nationale des pharmaciens recommande de tracer les spécialités déconditionnées avec un registre d'activité et des dossiers de reconditionnement. De plus, les conditions de stockage et de livraison doivent garantir le maintien de ces informations et le nouveau conditionnement doit faire figurer les données concernant le patient et a traçabilité des spécialités. Nos résultats mettent en évidence que 93,3 % des médicaments déconditionnés possèdent un système de traçabilité effectif et que, dans tous les cas, les doses préparées sont associées à l'identité du patient. Alors on retrouve seulement dans 53,3 % des cas la mention de son numéro de chambre ou de son étage. Dans 20 % des cas, il y présence d'une photo pour une identification visuelle. Lorsque l'on analyse les résultats de notre questionnaire EHPAD, on s'aperçoit qu'il existe un système de traçabilité de la prescription à l'administration dans 80 % des cas (toutes méthodes confondues).

Concernant la méthode manuelle qui ne nécessite pas de déblistérisation des comprimés et des gélules, une problématique supplémentaire s'additionne. En effet, lorsque les blisters de conditionnement primaire du médicament ne sont pas unitaires, les données de traçabilité du

médicament (nom, dosage, numéro de lot, date de péremption) ne figurent qu'une fois sur la plaquette de plusieurs unités et non systématiquement derrière chaque unité. Les blisters découpés sans annotation concernant ses données perdent alors les informations essentielles à la traçabilité.

3.2.2.2. Qualité au sein du système de PDA

Selon la définition de l'acte de dispensation de l'art. R4235-48 du CSP, la troisième étape consiste à mettre à disposition du patient ou de son entourage (en l'occurrence, le personnel soignant) les informations nécessaires au bon usage du médicament. Cependant, dans 46 % des pharmacies interrogées aucun conseil de ce type n'est transmis. Dans les autres cas, la transmission sur un support papier ou informatique est effective dans 46 % des cas alors qu'elle est orale pour les 6,7 % restants. C'est à dire que l'acte de dispensation n'est effectué dans sa totalité que dans la moitié des cas environ, alors que la transmission des modalités de prise et des conseils relatifs aux traitements est un paramètre essentiel pour garantir l'utilisation appropriée des médicaments.

Nous avons constaté que quelques pharmaciens d'officine ont un rôle de distributeur plutôt que de dispensateur de médicaments même s'ils apportent le service de PDA en supplément. En effet, réaliser la préparation des thérapeutiques ne dispense pas de valider systématiquement toutes les ordonnances des résidents. De manière générale, la réalisation des doses à administrer par un pharmacien d'officine semble apporter une sécurisation plus importante de la délivrance du médicament. Grâce en partie aux multiples vérifications des piluliers, tant du côté de la pharmacie que des EHPAD.

On a également pu remarquer que les systèmes automatisés sont plus fréquemment associés à un système qualité mis en place en suivant des procédures rigoureuses, avec un registre spécifique de cette activité dans 100 % des cas (contre 37,5 % pour la PDA manuelle et 66,7 % pour les systèmes semi-automatisés). C'est donc un axe d'amélioration pour les autres systèmes afin de perfectionner leur fonctionnement. Cette rigueur semble d'autant plus impérative dans les situations particulières comme les changements de traitements ou les instaurations de traitements aigus, qui sont des sources d'erreur médicamenteuse potentielle. Dans ces dernières situations, la solution est souvent le retour à l' "ancien système" c'est à dire la dispensation sans réalisation de la PDA, à l'instar de la dispensation des autres formes pharmaceutiques qui ne tiennent pas dans le pilulier. La dispensation des thérapeutiques est alors globalisée et il y a une perte de tout le bénéfice lié à la PDA.

Les conditions de réalisation de la PDA ont très peu été évoquées dans notre enquête. Nos observations sur le terrain (en EHPAD ou en officine) ont pourtant permis de relever quelques difficultés sur ce point. Il est effectivement ardu pour l'opérateur de se concentrer pleinement sur cette tâche, s'il est sans cesse dérangé par un coup de téléphone, l'interruption par un collègue demandant une information pour le service au comptoir de l'officine ou par les allées et venues du personnel soignant en EHPAD… Il semble alors essentiel que cette activité soit réalisée dans un lieu calme et que l'opérateur consacre toute son attention à cette seule tâche. Dans cette mesure, l'officine doit disposer d'un nombre suffisant d'employés et d'un espace favorable à sa réalisation pour s'engager pleinement

dans cette activité. Lorsque cette activité se passe directement à l'EHPAD, il n'y a jamais de local qui lui est dédié spécifiquement, tandis que 45 % d'officines environ disposent d'un tel local.

Enfin, les conditions d'hygiènes ne sont pas toujours idéales notamment lorsque la PDA implique le déconditionnement des spécialités. Le lavage des mains, le port de gants, de charlottes et de blouses ainsi que la désinfection des surfaces ne sont pas systématiques.

3.2.2.3. Diminution de la iatrogénie médicamenteuse en gériatrie

L'objectif de la PDA doit rester celui fixé par la **"règle des 5B" de la HAS**[54] : la dispensation d'une unité de prise correspondant aux bons médicaments, à la bonne dose, qui sera administrée au bon patient et par la bonne voie d'administration.

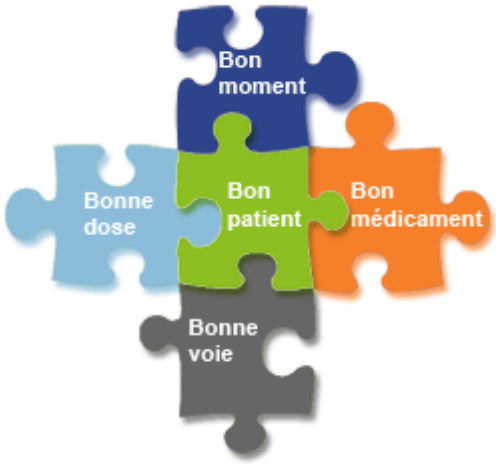


Figure 28 : La règle des 5B, HAS[54]

Le respect de cet algorithme permet de limiter le risque que surviennent des erreurs médicamenteuses. En théorie, le système le plus fiable serait le système entièrement automatisé puisque l'Homme intervient moins dans la réalisation de la PDA. Nous n'avons pas réellement pu quantifier le taux d'erreur en fonction de chaque système mais nous avons constaté que ce système robotisé présente un taux d'erreur non négligeable (décalage d'un comprimé dans un autre sachet que celui de destination voulue, absence d'un comprimé dans un sachet, etc), d'autant plus que la vérification et le reconditionnement des sachets erronés est très chronophage.

En ce qui concerne les systèmes semi-automatisés et automatisés, la nécessité de retranscrire les ordonnances est potentiellement génératrice d'erreurs liées à une mauvaise reproduction de l'ordonnance. Une interface informatique entre l'EHPAD et l'officine pour permettre la validation pharmaceutique et éviter toute pratique de retranscription peut solutionner cette problématique. Or, selon nos résultats, elle n'existe pas dans 92,9 % des cas.

Pour les préparations manuelles, la principale source d'erreur est associée à l'opérateur lui-même d'où l'importance, comme vu dans le paragraphe précédent, qu'il se consacre entièrement et sereinement à cette tâche. Ce système non automatisé présente un avantage dans les situations de

changement de traitement du résident : comme les piluliers ne sont pas scellés, le pharmacien peut modifier directement la dose préparée. De plus, si les comprimés ne sont pas déblistérisés, l'identification est facilitée et sûre puisque le blister de conditionnement primaire indique le nom du médicament.

Par ailleurs, la capacité des IDE à identifier les comprimés déblisterisés sécurise le circuit du médicament en EHPAD jusqu'à l'administration et laisse la possibilité d'intervenir en cas de modification des traitements préparés à l'avance. L'élaboration d'une bibliothèque de comprimés et gélules avec les photographies ou descriptions de la BCB (Banque Claude Bernard) comprenant l'aspect, la forme et la couleur des médicaments constitue un réel progrès en matière d'optimisation de la PECM.

3.2.2.4. Considérations sur la galénique des formes pharmaceutiques dispensées

En premier lieu il parait pertinent d'aborder le sujet des différentes possibilités d'administration des médicaments. Qu'il y ait PDA ou non, la pratique d'écrasement des comprimés et d'ouverture des gélules se fait encore souvent en dehors des bonnes conditions proposées par les OMÉDIT.

De plus, avec la PDA s'ajoute le problème de la rupture du conditionnement primaire quand il a lieu. L'inconvénient de cette pratique est le manque de référentiels et d'études sur la sensibilité des formes pharmaceutiques à la lumière, à l'humidité ou au contact d'autres conditionnements/formes lorsque celles-ci sont déconditionnées puis reconditionnées. À ce propos, nos résultats montrent que les usages ne sont pas les mêmes selon le type de PDA pratiqué : dans 35,7 % des cas, il y a respect de l'intégrité du conditionnement primaire. La conservation du comprimé ou de la gélule dans son blister se fait uniquement pour la PDA manuelle, dans 62,5 % des cas.

Parmi les 64,3 % d'officines qui déconditionnent/reconditionnent les médicaments au cours de la PDA, toutes répondent différemment aux problématiques qui y sont afférentes :

- **Le pharmacien utilise-t-il un matériel particulier pour procéder au déconditionnement ?**

L'utilisation d'une machine à déblistériser est retrouvée dans 22,2 % des cas (66,7 % des cas pour la PDA automatisée), celle-ci n'a d'intérêt qu'à partir d'un certain volume de médicaments déconditionnés, étant donné l'investissement qu'elle représente. On ne retrouve ce type de dispositif que dans les officines pratiquant la PDA de manière automatisée.

- **Le blister de reconditionnement contient-il un ou plusieurs médicaments différents ?**

Que ce soit les réponses des EHPAD ou des pharmacies, on obtient la même proportion de reconditionnement unitaire, environ 21 %. Cette opération unitaire ne se retrouve dans la pratique que lorsque la PDA est semi-automatisée. Toutefois, certains prestataires de PDA semi-automatisée (ex : Multiroir®) ne permettent pas cette éventualité et, à l'inverse, il est possible pour les formes sachets (PDA automatisée) de réaliser un reconditionnement unitaire. Dans la pratique, cette dernière possibilité n'est pas retrouvée, étant donné l'augmentation du volume de consommable qu'elle implique.

- **À quelle durée de traitement correspondent les doses préparées ?**

Selon l'Académie nationale des pharmaciens et le CNOP, la préparation des piluliers ne doit pas excéder 7 jours ; le CNOP de rajouter qu'une fois terminé, le pilulier ne peut être conservé au-delà de 10 jours. Il se trouve que 14,3 % des pharmaciens réalisent des piluliers pour une période de 28 jours. Dans notre échantillon, il s'agissait uniquement de pharmacies travaillant avec le système Medissimo®.

- **Comment sont assurées l'information et la traçabilité du médicament déconditionné ?**

Lorsque la préparation des piluliers est réalisée par le personnel de l'EHPAD, il n'y a traçabilité des médicaments déconditionnés (numéro de lot, date de péremption) que dans 22,2 % des cas.

En revanche, pour ce qui est de la PDA officinale, cette traçabilité est systématique et peut se faire de deux façons :

- Utilisation d'un logiciel de PDA qui permet de scanner la *data matrix* du conditionnement externe avant la préparation du pilulier. Dans ce cas, ces informations sont automatiquement enregistrées sur le logiciel.
- Pas de logiciel de PDA, il faut donc enregistrer manuellement ces informations avant chaque PDA (à l'aide d'un tableau Excel par exemple).

- **Qu'advient-il des unités restantes après reconditionnement ? Où sont-elles stockées et le sont-elles de manière nominative?**

Quand la préparation des piluliers est faite par le personnel de l'EHPAD, les rompus sont stockés à l'EHPAD et dans 62,5 % des cas, de manière non nominative.

En ce qui concerne la PDA officinale, lorsqu'elle est faite au sein des locaux de l'EHPAD (dans 35,7 % des cas), les rompus sont toujours stockés de manière nominative dans ces mêmes locaux. Mais lorsqu'elle est faite à l'officine, les rompus ne sont stockés de manière nominative que dans 71,4 % des cas et au sein même de l'officine.

3.2.3. Rentabilité de la PDA

3.2.3.1. Productivité des différents systèmes

Lorsque ce sujet est abordé dans les différentes parutions, la PDA est décrite comme une activité nécessitant beaucoup de temps puisqu'elle prend en compte l'analyse des ordonnances et la préparation des doses, soit l'équivalent d'un ETP pour un EHPAD de 100 résidents. Or, les résultats de notre questionnaire montrent que dans 46,70 % des cas, aucun effectif supplémentaire n'a été nécessaire pour l'officine. Il faut néanmoins relativiser cette valeur, cette activité supplémentaire a cependant impliqué une réorganisation salariale importante au sein de ces officines. Certaines, alors en perte d'activité ont ainsi simplement mis à profit leur surplus d'effectif. De surcroît, l'officine doit disposer d'un nombre suffisant de pharmaciens nécessaire à son fonctionnement (le nombre de pharmaciens nécessaire est proportionnel à l'importance du chiffre d'affaire), en tenant compte de leurs absences pour la PDA, que ce soit à l'EHPAD ou à l'officine.

Au niveau de la rentabilité par patient et par minute, l'étude de C. Wilcke d'octobre 2013[36] parle d'une rentabilité similaire quel que soit le type de PDA pratiqué, c'est à dire 22 minutes par patient et par semaine. L'étude du centre hospitalier du Mont-d'or menée en 2007[48] a montré quant à elle, contrairement aux idées reçues, une rentabilité supérieure du semi-automatique vis à vis d'un processus automatique. Pour notre part, la méthode manuelle s'est avérée la plus rapide (13 min environ par patient et par semaine), par rapport à la semi-automatique (14,5 min) et l'automatique (13,5 min). En revanche, il faut tenir compte que dans notre étude, 42% des pharmacies n'ont pas répondu à cette question, devant la difficulté d'évaluer le temps réellement nécessaire à ce nouveau service : analyse de l'ordonnance, facturation, transcription de l'ordonnance sur le logiciel de PDA s'il y en a un, déconditionnement… De plus, il faut tenir compte de l'entretien des machines, du temps pour remplir les cassettes des robots automatiques et du contrôle final des doses préparées, qui sont aussi des activités chronophages mais probablement non comptabilisées dans ces calculs.

Par ailleurs, dans son rapport à l'IGAS de 2012[20], Monsieur Thierry vante la PDA officinale comme un gain de temps infirmier de 30 à 40 % d'un ETP pour un EHPAD de 90 résidents. Propos d'ailleurs confirmés par Monsieur J-M Vetel, qui rapporte qu'une étude sur 35 EHPAD avance un gain de 30 % d'ETP IDE. Au cours de nos trois visites sur site, nous avons pu aborder le sujet avec les cadres infirmiers et IDE. Il ressort de ces entretiens que ces gains sont à minimiser. Effectivement, sur deux EHPAD d'environ 70 résidents chacun, il s'avérait qu'auparavant 7,5 heures par semaine en moyenne de temps infirmier était consacrées à la préparation des piluliers. Or dans ces deux cas, il faut compter aujourd'hui encore 6 heures hebdomadaires pour la réception des piluliers, la vérification de la concordance (Ordonnance/Bon de livraison/Pilulier), l'extraction des prises du pilulier, etc.

Cela revient à peu près à un gain de 20 % d'ETP. Il serait intéressant à ce stade de notre réflexion, de réaliser une étude sur des EHPAD souhaitant externaliser cette tâche en officine, pour évaluer plus précisément sur un échantillon plus important que le nôtre, l'ETP des IDE nécessaire à la mise en place de cette pratique.

Non seulement le gain de temps infirmier est à relativiser, mais en déléguant cette tâche à une officine, l'EHPAD risque de voir ses allocations de moyens de soins diminuées par la suite[41].

3.2.3.2. Analyse économique des différents systèmes

En dépit d'une certaines réticences vis à vis de la PDA, un nombre croissant d'officinaux se lance dans cette pratique. Ainsi, alors qu'un article paru en 2010 dans Techniques hospitalières[40] déclare que 30 à 40 % des officinaux pratiquent la PDA pour les EHPAD qu'ils fournissent en thérapeutique, notre étude tend à montrer qu'aujourd'hui cette proportion s'élèverait plutôt à une pharmacie sur deux.

Il est compréhensible que le pharmacien rémunéré (avec ou sans PDA) uniquement par sa marge commerciale ne soit pas toujours enthousiaste lorsqu'un EHPAD lui impose cette mission. En effet, au cours de notre enquête deux pharmaciens seulement se sont vus proposer par l'EHPAD une participation au financement des consommables. Une étude ultérieure demandant à chaque pharmacien le motif l'ayant incité à la pratique de PDA ne serait pas dénuée d'intérêt. L'amputation de la marge rémunératrice due au coût de la PDA, de fait n'empêche pas le pharmacien d'opter pour cette dernière, mieux vaut une marge rognée que nulle !

Nos résultats révèlent que le nombre de lits fournis par la pharmacie est susceptible d'influencer le pharmacien dans son choix : les pharmaciens acceptent de réaliser la PDA dans 25 % des cas où la pharmacie fournit moins de 50 lits contre 54 % de 50 à 99 lits et 62 % pour 100 lits et plus.

Cependant, hormis certaines exceptions, le pharmacien en fonction de la "valeur" de sa clientèle d'EHPAD n'investit pas dans n'importe quel processus. Effectivement, alors que certains prestataires d'automates garantissent que, quelle que soit la taille de l'établissement servi, l'investissement dans un automate peut être rentabilisé, dans la pratique il s'avère que seules les officines fournissant un nombre suffisant de lits peuvent se le permettre. Exception faite d'officines importantes dont le capital permet de réaliser un investissement coûteux dans l'objectif d'élargir ultérieurement leur achalandage. Ainsi nos résultats montrent que jusqu'à 99 lits fournis, la PDA manuelle est largement prédominante (77,7 %), de 100 à 199 lits c'est la semi-automatique qui est majoritaire (66,7 %) alors que pour 200 lits et plus, seule la PDA automatique est envisagée.

Parmi les dépenses engendrées par la PDA, sa pratique dans un lieu adapté peut alourdir la note. Pour cette raison, 37,5 % des pharmaciens la réalisent dans les locaux mêmes de l'EHPAD. Ce résultat est en accord avec les chiffres déjà publiés (35 % selon l'article *Préparation du médicament en EHPAD : quel procédé choisir ?*[40]). Parmi les 64,3 % de pharmacies la faisant faire dans leurs propres locaux, seulement 28,6% ont opté pour un local spécifique, on peut penser que l'investissement parfois important pour l'aménager est le frein principal à ce choix.

De nombreux frais accessoires s'ajoutent aux dépenses initiales (logiciel, piluliers réutilisables, plateau de préparation, automate, etc.). Un certain nombre d'officines a été contraint d'investir au sein même des locaux de l'EHPAD, pour des chariots adaptés aux piluliers fournis.

Là aussi, plus rarement, l'EHPAD peut les prendre en charge. Encore une fois la PDA automatique apparaît la plus dispendieuse. Par exemple, ce type de *process* est le seul à employer des déblistéreuses coûteuses (66,7 % des cas), ce qui n'est rien en comparaison des automates de contrôle et d'archivage nécessaires pour les piluliers finis (33,3 % des cas).

Dans cette mesure et au regard des coûts engendrés par les différents systèmes de PDA, il paraît difficile d'inciter les pharmaciens d'officine à une implication dans la régulation de la consommation médicamenteuse en gériatrie, sous-entendue à la baisse, dans la mesure où ils restent rémunérés à la boîte !

3.2.4. Synthèse des différents systèmes de PDA

		PDA manuelle	PDA "semi-automatique"	PDA automatisée
Sécurisation de la PECM	**Traçabilité**	- Traçabilité des formes déconditionnées dans 93,3 % des cas (n° de lot, date de péremption) - Possibilité d'avertir le personnel soignant d'un retrait de lot concernant la PDA		
		- Traçabilité de la préparation à l'administration dans 37,5 % des cas - S'il n'y a pas de déconditionnement primaire, attention à ne pas découper les blisters non unitaires	Traçabilité de la préparation à l'administration dans 83,3 % des cas	
				- Inconvénient de l'approvisionnement en lot unique pour les cassettes d'automate
	Qualité	- Activité encadrée par une convention dans 50 % des cas - Réalisation de la PDA dans un local spécifique dans 45 % des cas en officine, ce n'est jamais le cas si la PDA est faite à l'EHPAD - Transmission des conseils de bonne utilisation du médicament dans 54 % des cas - Le stockage des rompus se fait dans 78,6 % des cas de manière nominative - PDA faite pour les EHPAD à proximité (moins de 2 km dans 74 % des cas) - Pas d'accès au dossier médical du patient dans 85,7 % des cas pour la pharmacie - Les piluliers, dans 28,6 % des cas, restent stockés de manière non sécurisée à l'EHPAD avant administration		
		- Registre spécifique à la PDA dans 37,5 % des cas	- Registre spécifique à la PDA dans 66,7 % des cas	- Registre spécifique à la PDA dans 100 % des cas
	Iatrogénie médicamenteuse	- Risque d'erreur humaine du fait de la préparation manuelle du pilulier - Avantage lors de modification de traitement car les piluliers ne sont pas scellés. En outre, si les formes ne sont pas déconditionnées, il est plus aisé de différencier le comprimé/gélule à retirer - Identification plus aisée par le personnel soignant des spécialités dans leur conditionnement d'origine	Nécessité de retranscription d'ordonnance génératrice d'erreurs (dans 92,9 % des cas il n'existe pas d'interface informatique permettant à la pharmacie de valider directement l'ordonnance sur le logiciel de l'EHPAD)	
			- Bien que guidée par l'utilisation d'un logiciel, la préparation reste manuelle, l'erreur humaine persiste	- En théorie système le plus fiable (taux d'erreur très faible), dans la pratique les erreurs sont fréquentes - Possibilité d'optimiser ce taux d'erreurs par l'utilisation d'un automate de contrôle) - Si utilisation d'une forme hors-cassette, on passe par le remplissage manuel d'un plateau, le risque d'erreur rejoint donc celui de la PDA semi-automatique
	Considération	Préparation du pilulier pour 7 jours dans 85,7% des cas		
		- Conservation du médicament dans son conditionnement primaire dans 62,5 % des cas	Pratique systématique du déconditionnement/reconditionnement	
			- Seul *process* pratiquant le reconditionnement unitaire des médicaments déconditionnés - Système Medissimo® reste le seul à pratiquer une PDA sur 28 jours	- Déconditionnement à l'aide d'une déblistereuse dans 66,7 % des cas
Rentabilité	**Productivité**	- Pas nécessaire de disposer d'un effectif supplémentaire dans 46,70 % des cas - Permet de dégager 20 % d'ETP infirmier au sein de l'EHPAD		
		- Dans la pratique, la méthode manuelle est la plus rapide car elle ne nécessite pas de manipulation technique		- En théorie la plus rapide, mais beaucoup de manipulation autour de la préparation alourdissent le bilan
	Aspect	64,3 % de la PDA officinale se fait au sein des locaux de l'officine, 28,6 % dans des locaux spécifiques		
		- Majoritaire jusqu'à 99 lits approvisionnés (77,7 % des cas)	- 66.7% des pharmacies pratiquent la PDA semi-automatique quand l'établissement compte entre 100 à 199 lits	- Seul *process* envisagé pour les établissements de 200 lits et plus - Frais accessoires coûteux : déblistereuse (66,7 % des cas), automate de contrôle (33,3 % des cas)

Tableau 23 : Synthèse des différents systèmes de PDA

4. Perspectives

4.1. Élargissement à d'autres formes pharmaceutiques

Seule la préparation des doses pour les formes sèches avec un automate a été envisagée jusqu'ici en officine. Il est possible de concevoir également la préparation unitaire et individuelle des solutions buvables en pharmacie, techniquement déjà réalisable par automatisation elle aussi. En effet, une étude portant sur trois établissements de santé dans la Nièvre[55] a montré que la production de gobelets doses par une PUI dégage là aussi du temps infirmier indispensable en EHPAD. Cependant, étant donné le coût d'un tel automate (du même ordre que pour les formes sèches), seules de très grosses structures officinales en relation avec suffisamment d'EHPAD seront à même de rentabiliser ces systèmes semi-industriels.

4.2. Implication essentielle de l'industrie pharmaceutique et des grossistes-répartiteurs

La présentation en conditionnement unitaire de toutes les spécialités pharmaceutiques permettrait de sécuriser la traçabilité du médicament puisque le nom, le dosage, le numéro de lot et la date de péremption du médicament apparaîtraient sur le blister de chaque comprimé. Ceci éviterait le découpage aléatoire des blisters non individualisés et apporterait la possibilité de surconditionner ces médicaments afin de conserver le conditionnement initial du fabricant.

L'étude réalisée au centre hospitalier du Mont-d'or qui montre une meilleure rentabilité d'une méthode semi-automatique en comparaison d'une automatique révèle que cette tendance s'inverse si la pharmacie dispose de spécialités conditionnées en vrac (1322 doses/heure contre 670 pour le système semi-automatique)[48].

Ainsi, l'Académie nationale de Pharmacie, dans son rapport sur la PDA de juin 2013[38], appelle d'une part les industriels pharmaceutiques à développer des formes unitaires et des formes "vrac" pour les spécialités les plus courantes afin de simplifier la tâche des pharmaciens réalisant la PDA. D'autre part, elle leur recommande de fournir des études de stabilité de leurs molécules afférentes au conditionnement en vrac et au déconditionnement. Elle préconise également d'élargir l'offre concernant les dosages des molécules pour permettre une thérapeutique adaptée au sujet âgé sans être contraint systématiquement au fractionnement des doses lors de la préparation des piluliers. La mise à disposition, de la part des industriels, des informations sur les différentes possibilités d'administration (pulvérisation, écrasement des formes sèches, etc.) est également souhaitée.

Enfin, la distribution pharmaceutique a aussi son rôle à jouer dans le développement de la PDA. L'Académie s'adresse aux grossistes-répartiteurs en leur recommandant de répondre aux différents besoins de cette relativement nouvelle activité, à savoir :

- assurer une distribution de médicaments par lots,
- faciliter aux officines l'obtention des nouvelles formes pharmaceutiques mises à disposition par les industries pour la PDA.

De surcroît, il est demandé aux circuits de distribution de fournir des solutions logistiques innovantes afin de :

- permettre la mutualisation des moyens de PDA entre plusieurs pharmacies
- prévoir en amont les ruptures temporaires de certaines spécialités, notamment pour les pharmaciens effectuant une PDA entièrement automatisée car les cassettes des robots ne peuvent contenir plusieurs lots d'un même médicament.

En revanche, il n'est pas souhaitable que la distribution se dote d'un statut pharmaceutique d'entreprise de fabrication pour réaliser elle-même la PDA. Cette possibilité déjà expérimentée en Finlande, n'est pas transposable au système français où le paysage de la répartition est beaucoup plus diversifié. En effet, il existe seulement deux grossistes en Finlande qui sont en contrat avec l'ensemble des pharmacies du pays.

4.3. Quelles autres manières d'envisager la PDA ?

Dans cette partie, nous aborderons dans quelles situations les pharmacies d'officine pourraient développer la PDA.

4.3.1. La cohabitation de différentes officines au sein d'un même EHPAD

Notre étude révèle que dans 27 % des cas, un EHPAD est approvisionné par plusieurs pharmacies. Différentes manières sont observées :

- les pharmacies approvisionnent tour à tour de manière périodique l'établissement.
- les pharmacies approvisionnent chacune un service ou un étage de l'établissement.
- les pharmacies se partagent les produits : l'une délivre les médicaments et l'autre fournit les dispositifs médicaux ou les compléments alimentaires.

En revanche, nous n'avons pas eu l'occasion de voir ces types de cohabitation avec réalisation de la PDA par la (ou les) pharmacie(s) d'officine. En effet, ces partages d'établissement ne concernaient qu'un approvisionnement en médicament « classique » pour ce qui concerne nos observations. On pourrait pourtant imaginer que des pharmacies puissent se partager ce service. Mais, pour que cela ne soit préjudiciable ni au patient, ni au personnel de l'EHPAD, ces pharmacies devraient suivre les mêmes procédures et pratiquer le même type de PDA. Il peut alors être envisagé que le matériel nécessaire à la PDA soit dans les locaux de l'EHPAD et que chacun des pharmaciens coopérants vienne sur place à tour de rôle pour préparer les doses des médicaments qu'il aurait fourni lui-même.

4.3.2. La mutualisation des moyens de différentes officines

La mutualisation des moyens entre plusieurs pharmacies proches géographiquement, serait une solution permettant à de petites structures de travailler sur le système de leur choix sans le souci de rentabilité individuelle. L'option de PDA manuelle est la plus abordable économiquement parlant, mais elle est vite limitée en terme de capacité. En effet, le pharmacien dans ce cas n'est capable d'approvisionner au maximum que 70 résidents d'EHPAD environ[38]. Au-delà de ce seuil, le choix d'une autre alternative s'impose : préparation semi-automatique ou entièrement automatique. En dépit de cela, les officines ne peuvent pas toutes assumer financièrement ces deux dernières solutions. La notion de mutualisation pourrait alors trouver son sens. À partir de là, deux options sont envisageables. Premièrement, une officine pourrait être désignée comme site de production (par exemple celle ayant une position stratégique d'un point de vue géographique et/ou celle disposant de locaux adaptés à cette pratique...). Le pharmacien titulaire du site de production serait alors responsable de l'ensemble de la production et de l'approvisionnement en spécialités. Son partenaire serait, quant à lui, responsable de la transmission des informations, de la gestion de l'urgence, voire de la livraison. La facturation serait alors effectuée par le premier qui partagerait et reverserait la marge de l'activité à son associé. Cette solution première impose aux partenaires de travailler ensemble pour un même EHPAD.

Deuxièmement, une autre solution pourrait être de passer par l'existence d'un site de production unique que les partenaires approvisionneraient eux-mêmes en médicaments facturés à leurs officines respectives. Les partenaires se rendraient alors en alternance et à dates fixes sur le site de production pour réaliser la PDA de leurs établissements. Cette deuxième solution n'implique pas forcément que les partenaires se partagent le travail au sein des mêmes établissements.

4.3.3. La sous-traitance d'un service

Dans ses recommandations[38], l'Académie nationale de Pharmacie déclare qu'en tant qu'acte de dispensation, la PDA ne peut bénéficier d'une sous-traitance. Pour autant, tout comme pour la sous-traitance de préparation magistrale, on peut facilement imaginer une sous-traitance laissant la responsabilité de la dispensation au donneur d'ordre et cela même si une partie de cette dispensation, en l'occurrence la PDA, a été sous-traitée.

L'Allemagne est un précurseur dans ce domaine puisque nos confrères d'outre-Rhin peuvent fournir à leur patientèle un service de PDA obéissant aux procédures les plus rigoureuses et selon le *process* de leur choix. Effectivement, ils ont la possibilité de sous-traiter cette prestation à une entreprise pharmaceutique de fabrication, tout en conservant leur responsabilité sur l'ensemble de l'acte de dispensation.

Un tel schéma peut être financé de différentes manières :

- l'acte de fabrication est financé par la collectivité (dans ce cas précis, le dispensateur conserve sa rémunération habituelle).

- la collectivité choisit de ne pas participer : la fabrication est financée en amputant la marge du dispensateur.

Il faut noter que certains officinaux ont d'ores et déjà beaucoup investi en temps et en argent dans des processus de plus en plus perfectionnés en termes de qualité et de sécurité. Ils n'attendent que le feu vert de l'État pour être sous-traitants la PDA pour l'ensemble des officines situées dans un secteur géographique raisonnable.

4.3.4. La PDA à domicile

Étant donné l'investissement consenti par les officines leur permettant d'effectuer la PDA pour les résidents d'EHPAD, nombreuses sont celles qui cherchent à amortir ce service en le proposant à une population plus large : les foyers logements pour personnes âgés (foyers d'hébergements pour personnes âgées indépendantes) ou pour les personnes handicapées, les patients à domicile, etc.

Dans un rapport de l'IGAS paru en juin 2011, la PDA pour des patients à domicile est décrite comme une opportunité pour certaines pharmacies de rentabiliser l'investissement de la PDA en EHPAD. Grâce à une enquête de l'ARS[49], on sait que 57,6 % des officines pratiquent déjà la dispensation à domicile (à différencier du simple portage sans délivrance de conseils et suivi d'observance). Il est alors concevable qu'un certain nombre d'entre elles envisagent la mise en place de PDA dans un souci d'optimisation de la PECM. Ce service officinal a tout à fait sa place dans un contexte sanitaire où le maintien à domicile est en pleine croissance, puisqu'il permet d'améliorer l'observance médicamenteuse et de limiter la iatrogénie médicamenteuse chez les personnes âgées et dépendantes.

Le problème du financement de cette activité se repose une nouvelle fois. Cette même enquête de l'ARS déclare que seulement 7,43 % des officines faisant de la PDA à domicile le font à titre payant. Pour la plupart des pharmacies, ce service est offert à titre gracieux. Pour autant, il pourrait être mis en place suite à une prescription médicale, tout comme celui des soins infirmiers, et donner lieu à une prise en charge par la collectivité comme cela se pratique actuellement au Québec. Sinon, il pourrait être effectué sur simple proposition du pharmacien qui le jugerait nécessaire en fonction de la situation sociale du patient par exemple, au regard de son traitement propre et sans nécessiter forcément de prescription préalable pour cet acte.

En attendant la prise en charge de ce service par l'assurance du patient, certaines pharmacies proposent déjà à celui-ci la possibilité de préparer son pilulier. Nous avons pu visiter l'une d'entre-elles qui effectue gratuitement la PDA pour certains de ses patients vivant à domicile (environ une vingtaine). Le service pourrait ainsi, soit leur être facturé, ils paieraient dans ce cas au minimum la valeur du consommable et fourniraient leur pilulier réutilisable ou soit facturé à l'infirmier libéral qui s'occuperait d'eux. Dans ce cas, il reverserait au pharmacien une partie de la rémunération qu'il toucherait pour l'aide à l'administration des thérapeutiques.

Enfin, les tendances actuelles sont au développement par les prestataires de PDA de piluliers "intelligents" qui rappellent aux utilisateurs les heures de prise des médicaments à l'aide de signaux lumineux et/ou sonores et qui enregistrent les prises pour le suivi de l'observance. De plus, les proches, tout comme le médecin et le pharmacien peuvent être avertis à chaque oubli de prise.



Figure 29 : Pilulier intelligent IMedipac, Medissimo®



Figure 30 : Pilulier intelligent E-box, Robotik®

Conclusion

Le pharmacien d'officine a une place indéniable dans l'accompagnement thérapeutique des sujets âgés qui représentent près d'un cinquième de la population française. En tant qu'acteur de santé qualifié, il contribue au maintien de leur bonne santé alors que l'avancée en âge se traduit par une polypathologie et une polymédication fréquentes augmentant d'autant plus le risque de iatrogénie médicamenteuse chez cette population fragile. Sa participation dans le système de soins des EHPAD est primordiale puisque ses connaissances pharmacologiques, galéniques et réglementaires ainsi que son savoir-faire en gestion du médicament et au sujet du dispositif médical peuvent apporter une aide précieuse à l'équipe médicale. Même s'il ne revêt pas l'aspect social qui le caractérise en ambulatoire ou lors du maintien à domicile de la personne âgée, le rôle potentiel du pharmacien d'officine au sein de l'EHPAD est extrêmement gratifiant.

L'optimisation de la PECM en EHPAD s'appuie en partie sur la mise à profit des compétences du pharmacien d'officine. Celui-ci est pourtant encore trop souvent en retrait pour participer activement à cette démarche, que ce soit en tant que pharmacien référent ou en tant que dispensateur. D'après notre enquête, un professionnel sur trois exercerait la fonction de référent d'un EHPAD. Pourtant, cette mission se distingue rarement de celle du dispensateur dans la pratique puisque le pharmacien travaille rarement au sein de l'EHPAD pour optimiser la prescription, élaborer des outils de prescription et d'administration limitant les erreurs médicamenteuses ou encore former le personnel soignant aux nouvelles thérapeutiques.

Un nombre croissant de pharmaciens de ville seraient prêts à s'investir pleinement dans leur relation avec l'EHPAD d'après nos observations, même si cela implique une spécialisation pharmaceutique en gériatrie (maîtrise d'une pharmacopée et de notions de galéniques adaptées au SA). Pour autant, on ne peut attendre de ces derniers une réelle implication sans encadrement législatif et sans rémunération.

S'il est le responsable de l'acte de dispensation, le pharmacien d'officine a également un rôle essentiel au sein du circuit du médicament en EHPAD de manière générale, en contribuant à son organisation et à sa sécurisation. Certains ont choisi d'abandonner la simple activité de dispensation globalisée pour réaliser la PDA pour un EHPAD voire pour plusieurs, comme 40 % des pharmaciens que nous avons interrogés. Le motif initial de leur engagement dans cette pratique innovante n'a pas toujours été uniquement d'améliorer la prise en charge des résidents : la motivation économique de gagner un marché de grands consommateurs de médicaments ou la pression des directeurs d'établissements ou des confrères potentiellement concurrents ont été constatées à plusieurs reprises. Il résulte cependant de cette nouvelle activité une valorisation positive du métier de pharmacien d'officine qui collabore d'avantage avec le personnel soignant des EHPAD et est impliqué plus activement dans la prise en charge du résident. Les directeurs d'EHPAD ont vu là aussi une réelle aubaine puisque l'investissement financier et humain est ainsi essentiellement assumé par le pharmacien, pour une activité réalisée auparavant par les infirmiers de l'établissement.

Les différents systèmes de PDA ne répondent pas tous de manière égale aux besoins de sécurisation de la PECM en EHPAD. Selon nos travaux, les *process* totalement automatisés permettant de réaliser au sein de l'officine la PDA en sachets unitaires par prise semblent les plus performants en

terme de traçabilité du médicament. Ils offrent la possibilité d'informatiser le circuit dans sa globalité avec la sécurité qui en découle et ils constituent une des formes de distribution des médicaments en EHPAD les plus pratiques pour le personnel soignant. Cependant, automate ne rime pas forcément avec qualité. Cette pratique doit être régie par des procédures rigoureuses et un carcan législatif. Au regard de la conjoncture actuelle des pharmacies, seules les structures officinales les plus importantes peuvent et pourront dans l'avenir assumer financièrement ces automates de dispensation nominative très coûteux.

Le recours à des pratiques contraires au code de déontologie comme le démarchage ou le compérage avec le directeur d'EHPAD dans un souhait de retour sur investissement a malheureusement été relevé parfois, donnant suite à des procès compliqués en l'absence de réglementation. De plus, la conséquence de tels actes est trop souvent le travail avec des EHPAD de plus en plus éloignés de l'officine. La dispensation en EHPAD implique pourtant une réactivité et une disponibilité de l'équipe officinale, notamment en cas d'urgence ou de modifications de traitement, qu'il est difficile de concevoir avec l'éloignement de l'établissement. Cette notion de proximité géographique entre officine et EHPAD nous semble indispensable pour que la dispensation sécurisée de médicaments aux résidents d'EHPAD ne se transforme pas en simple distribution globalisée de piluliers.

La méthode semi-automatisée à l'officine apparaît comme un compromis intéressant pour sécuriser la PDA au prix d'un investissement abordable, à condition de procéder avec une très grande rigueur et de respecter des conditions d'hygiène optimales. L'encadrement par des procédures de qualité est encore peu fréquent et pourtant essentiel. Cette technique présente un gain de temps au niveau de la préparation des piluliers par rapport à la méthode entièrement automatisée, tout en étant facile à mettre en place. Un point commun ternit la commodité pour l'administration des médicaments avec ces procédés automatisés en partie ou en totalité : l'utilisation importante de consommables divers (alvéoles, sachets, encre, papier) dont une très grande majorité d'entre eux n'est pas conçue pour un recyclage citoyen.

La méthode manuelle n'est cependant pas à bannir car elle n'est pas excessivement chronophage (pas de retranscription de l'ordonnance, ni d'entretien matériel, déconditionnement non obligatoire) et convient bien à un pharmacien au budget serré : l'investissement initial est faible, voire nul, si l'EHPAD est déjà équipé en piluliers ou s'il les prend à sa charge. De plus, dans ce cas il n'existe pas de frais de maintenance ou de consommable. En outre, elle est quasiment la seule alternative permettant une préparation des piluliers au sein des locaux de l'EHPAD. Son encadrement doit néanmoins être plus rigoureux pour pouvoir garantir plus de sécurité et une meilleure traçabilité du médicament de la prescription à l'administration.

La possibilité de sous-traiter la PDA comme un service, de même que l'on sous-traite actuellement la réalisation de préparation magistrale en France, a été expérimentée par nos confrères à l'étranger. Dans ce système, la PDA est réalisée par une société de fabrication (exemple de l'expérience Kohl Pharma® en Allemagne) permettant au patient et à l'EHPAD de profiter d'un *process* de haute qualité, tout en offrant la possibilité à l'officinal de proximité de conserver son rôle de dispensateur sans subir

des répercussions trop lourdes sur sa marge. Certaines caisses remboursent ainsi au pharmacien dispensateur donneur d'ordre, le coût du pilulier facturé par la société sous-traitante.

Une autre solution, serait d'envisager légalement la mutualisation des moyens, à travers un système coopératif par exemple, en permettant à des structures de moindre taille de pouvoir elles-mêmes pratiquer une PDA selon le procédé de leur choix.

Enfin, quelques pharmaciens d'officine initient la PDA pour les traitements des patients à domicile, en complément de la pratique avec un EHPAD ou uniquement pour les patients de ville. Dans le cas où c'est un complément, cela peut permettre d'amortir l'investissement réalisé initialement pour les résidents d'EHPAD ayant passés conventions avec l'officine, et, dans les deux cas, de valoriser le rôle du pharmacien auprès de sa patientèle. En effet, le pharmacien qui était déjà un acteur de santé privilégié de par sa proximité et de par la désertification médicale, est alors doté d'un outil lui permettant l'accompagnement des patients dépendants et/ou isolés, l'amélioration de l'observance ainsi que le suivi de leur traitement.

L'absence d'un cadre légal n'entrave qu'en partie le développement d'une PDA officinale, ne cessant de faire des émules. La parution de recommandations diverses nous permet d'espérer qu'en l'absence d'un tel cadre, l'éthique peut faire "loi" en garantissant une pratique sécurisée et de qualité. En effet, la PDA est un outil de dispensation qui optimise l'observance et la traçabilité du médicament. Aujourd'hui, tout pharmacien d'officine devrait donc être en mesure de développer cette pratique s'il le souhaite, avec pour objectif d'améliorer la PECM du patient sans être perdant d'un point de vue financier.

En ce qui concerne le système de PDA à adopter, le choix final dépendra surtout de la situation de l'officine et de (ou des) EHPAD concerné(s). Dans chaque cas, la réponse sera différente et dépendante des contraintes économiques de chacun, de leur structure et de leurs objectifs. Quelle que soit la méthode préférée, l'utilisation d'un cahier des charges adéquat doit pouvoir garantir au consommateur final qu'il dispose du bon médicament, à la bonne dose, par la bonne voie d'administration et au bon moment.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER
Grenoble, le 21/3/2014

LE DOYEN

Le Professeur Christophe RIBUOT

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
UFR DE PHARMACIE
GRENOBLE

LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE

Le Professeur Jean CALOP

Jean CALOP
Pav Pharmacie
Mon CHU de Grenoble
387 LA TRONCHE

Bibliographie

1. Bouvenot G, Doucet J, Tillement J-P et al. *La prescription des médicaments chez la personne âgée*. Bull. Acad. Natle Méd., 2012, 196, n°4-5, p.1031-1035.

2. Loichot C, Grima M. *Médicaments chez la personne âgée*. Cours pharmacologie, UFR Médecine de Strasbourg. 2005, 5 p. [en ligne].
Disponible sur : http://udsmed.u-strasbg.fr/pharmaco/pdf/DCEM1_Pharmacologie_chapitre_13_Medicaments_chez_la_personne_agee_septembre_2005.pdf (Dernière consultation le 09/09/2014).

3. Froissart M, Rossert J. *Comment estimer la fonction rénale des sujets âgés? : Insuffisance rénale chronique chez le sujet âgé*. Rev. Prat., 2005, 55, 20, p.2223–9.

4. Gibert P. *Optimisation de la prise en charge médicamenteuse chez la personne âgée hospitalisée : diffusion d'un guide local et évaluation de la qualité de la prescription par mesure de la conformité des posologies à la fonction rénale*. Thèse de doctorat en pharmacie. Grenoble : UFR de pharmacie, UJF, 2012, 64 p.

5. Verger P. *La politique du médicament en EHPAD*, 12/2013, 125 p. [en ligne]. In : Rapport Ministère des Affaires Sociales et de la Santé.
Disponible sur : http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Politiquedu_medicament_en_EHPAD_final.pdf (Dernière consultation le 09/09/2014).

6. Legrain S. *Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé*, 2005, 16p. [en ligne]. In : Haute Autorité de Santé. Disponible sur : http://has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pmsa_synth_biblio_2006_08_28__16_44_51_580.pdf (Dernière consultation le 09/09/2014).

7. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. *Prévenir la iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé*, 2005, 12p. [en ligne]. Disponible sur : http://www.cnsa.fr/IMG/pdf/iatogenie_medicamenteuse.pdf (Dernière consultation le 09/09/2014).

8. Doucet J, Jego A, Noel D et al. *Preventable and Non-Preventable Risk Factors for Adverse Drug Events Related to Hospital Admissions in the Elderly : A Prospective Study*. Clin. Drug Investig., 2002, 22, 6, p.385–92.

9. The American Geriatrics Society 2012 Beers Criteria Update Expert Panel. *American Geriatrics Society Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults*. J. Am. Geriatr. Soc., 04/2012, 60, 4, p.616–31.

10. Fialová D, Topinková E, Gambassi G et al. *Potentially inappropriate medication use among elderly home care patients in Europe*. JAMA J. Am. Med. Assoc., 03/2005, 16, 293, 11, p.1348–58.

11. Barry PJ, Gallagher P, Ryan C et al. *START (screening tool to alert doctors to the right treatment)--an evidence-based screening tool to detect prescribing omissions in elderly patients*. Age Ageing, 11/2007, 36, 6, p.632–8.

12. Gallagher P, O'Mahony D. *STOPP (Screening Tool of Older Persons' potentially inappropriate Prescriptions): application to acutely ill elderly patients and comparison with Beers' criteria*. Age Ageing, 11/2008, 37, 6, p.673–9.

13. Académie Nationale de Pharmacie. *Recommandations concernant le médicament et les personnes très âgés*. 02/2014, 1 p. [en ligne].
Disponible sur : http://www.acadpharm.org/dos_public/Recommandations____MEdicament_et_personnes_trEs_AgEes_VF.pdf (Dernière consultation le 09/09/2014).

14. Caussin M, Mourier W, Philippe S et al. *L'écrasement des médicaments en gériatrie : une pratique « artisanale » avec de fréquentes erreurs qui nécessitait des recommandations*. Rev. Médecine Interne, 10/2012, 33, 10, p.546–51.

15. L'Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique d'Aquitaine. *Liste des médicaments per os concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules - décembre 2012*. 12/2012. [en ligne].
Disponible sur : http://www.omedit-aquitaine.fr/sections/public/personnes-agees/liste-medicaments-per-os/ (Dernière consultation le 09/09/2014).

16. Société Klynveld Peat Marwick Goerdler (KPMG). *Observatoire des EHPAD*. 2014, 84 p. [en ligne]. Disponible sur : http://www.kpmg.com/fr/fr/issuesandinsights/articlespublications/pages/observatoire-ehpad-2014.aspx (Dernière consultation le 09/09/2014).

17. Volant S. *L'offre en établissements d'hébergement pour personnes âgées en 2011*. In : Etudes et Résultats DREES, 02/2014, 877, 6 p. [en ligne]. Disponible sur : http://www.drees.sante.gouv.fr/l-offre-en-etablissements-d-hebergement-pour-personnes,11274.html (Dernière consultation le 09/09/2014).

18. Lancry P-J. *Mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes*. In : Rapport Ministère de la santé et des sports, 08/2009, 32p. [en ligne]. Disponible sur : http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_mission_definitif.pdf (Dernière consultation le 09/09/2014).

19. Destais N. *Financement des soins dispensés dans les EHPAD Mission complémentaire d'évaluation du tarif global des soins*. In : Inspection générale des affaires sociales, 10/2013, 209 p. [en ligne]. Disponible sur : http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/144000181/0000.pdf (Dernière consultation le 09/09/2014).

20. Thierry M. *Evaluation de l'expérimentation de l'intégration des médicaments dans le forfait soins des EHPAD.* In : Inspection générale des affaires sociales, 11/2012, 200 p. [en ligne]. Disponible sur : http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_Michel_thierry_expe_intergration_med_EPHAD.pdf (Dernière consultation le 09/09/2014).

21. Ducoudray J-M, Eon Y, Leroux R et al. *Le modèle « PATHOS » Guide d'utilisation 2012*. In : Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, 02/2013, 52 p. [en ligne]. Disponible sur : http://www.cnsa.fr/IMG/pdf/Guide_d_utilisation_2012.pdf (Dernière consultation le 09/09/2014).

22. Branchu C, Voisin J, Guedj J et al. *Etat des lieux relatif à la composition des coûts mis à la charge des résidents d'EHPAD*. In : Inspection générale des affaires sociales, 08/2009, 144 p. [en ligne].
Disponible sur : http://www.dguhc-logement.fr/infolog/droit_logt/ehpad_decomposition_couts_igas_2009.pdf
(Dernière consultation le 09/09/2014).

23. LOI n° 2009-1646 du 24 décembre 2009 de financement de la sécurité sociale pour 2010 (JORF n°0300 du 27 décembre 2009 page 22392).

24. Naves P, Dahan M. *Rapport d'évaluation de l'expérimentation de réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD sans PUI*. In : Inspection générale des affaires sociales, 01/2011, 100 p. [en ligne]. Disponible sur : http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/114000023/0000.pdf (Dernière consultation le 09/09/2014).

25. Destais N, Ruol V, Thierry M. *Financement des soins dispensés dans les EHPAD - Evaluation de l'option tarifaire dite globale*. In : Inspection générale des affaires sociales, 10/2011, 210 p. [en ligne].
Disponible sur : http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/124000032/0000.pdf (Dernière consultation le 09/09/2014).

26. Allorent S, Bérol V, Foucher N et al. *Enquête sur la gestion du médicaments, le bon usage des antibiotiques et la gestion du risque infectieux au sein des EHPAD des Pays de la Loire.* In : InVS, Bulletin de veille sanitaire Pays de la Loire n°62011. [en ligne].
Disponible sur:
http://www.invs.sante.fr/publications/bvs/pays_de_la_loire/2011/BVS_PDL_2011_06.pdf (Dernière consultation le 09/09/2014)

27. Grenier M. *Rôle du pharmacien d'officine lors de la dispensation des médicaments dans un EHPAD*. Thèse de doctorat en pharmacie. Grenoble : UFR de pharmacie, UJF, 2012, 131 p.

28. 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 page 6687).

29. Bernheim C, Schmitt E, Dufay E. *Iatrogénie médicamenteuse nosocomiale et gestion des risques d'erreur médicamenteuse: à propos de l'analyse des notifications du réseau REEM*. Oncologie, 04/2005, 7, 2, p.104–19.

30. L'Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique des Pays de la Loire. *Guide méthodologique pour la création d'une liste préférentielle de médicaments en EHPAD*. 2014, 15 p. [en ligne]. Disponible sur : http://library.unio-sante.fr/00/00/41/00004172-1b0fc141cc7260a260a04a38ad332a0a/omedit-guidemethodo-lpm-v-def.pdf (Dernière consultation le 09/09/2014).

31. Agence régionale de Santé du Limousin. *Evaluation de la qualité de la prise en charge médicale en EHPAD*. Rapport de l'étude conduite en Limousin, 04/2012, 168 p.

32. Haute Autorité de Santé. *Prescrire chez le sujet âgé*. 2006, 4 p. [en ligne]. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/traceur_has_fichesynth_sujetage.pdf (Dernière consultation le 09/09/2014)

33. Bartoletti M, Becu P, Burlat P, et al. *Sécurisation du circuit du médicament dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes*. In : Agence Régionale de Santé Rhône-Alpes, 03/2012, 38 p. [en ligne].
Disponible sur : http://www.ars.rhonealpes.sante.fr/Securisation-du-circuit-du-med.145185.0.html (Dernière consultation le 09/09/2014)

34. 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 page 23517)

35. Décret n° 2011-1047 du 2 septembre 2011 relatif au temps d'exercice et aux missions du médecin coordonnateur exerçant dans un EHPAD mentionné au I de l'article L. 313-12 du CASF (JORF n°0205 du 4 septembre 2011 page 14968)

36. Wilcke C. *La place du pharmacien d'officine en EHPAD : retours d'expérience en Lorraine et proposition de guide du pharmacien référent*. In : URPS Pharmaciens Lorraine, 10/2013, 34 p. [en ligne].
Disponible sur :
http://goldowag.o2switch.net/www.urpspharmacienslorraine.fr/uploads/Le%20pharmacien%20référent%20en%20EHPAD.pdf (Dernière consultation le 09/09/2014)

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 page 12184).

38. Moreau R. *La préparation des doses à administrer - PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament*. In : Rapport Académie Nationale de Pharmacie, 2013, 47 p. [en ligne].
Disponible sur : http://acadpharm.org/dos_public/Recommandations_-_Rapport_AnP_PDA_adoptE_Conseil_02.07.2013_et_sEance_du_03.07.2013___VF.pdf (Dernière consultation le 09/09/2014).

39. Le Pallec G. *Préparation des doses à administrer*. In : 12ème Colloque Association Brie Champagne de la Pharmacie Hospitalière, 09/2012, 26 p. [en ligne]. Disponible sur : http://abcph.info/historique-formation/communications-12e-colloque-2012/ (Dernière consultation le 09/09/2014).

40. Descamps A. *Préparation du médicament en Éhpad : quel procédé choisir* ? T.H., 01-02/2010, n°719, 38 p.

41. Bernard-Fernier M-F. *Dispensation et administration des médicaments en EHPAD; Y-a-t-il un modèle idéal et une place pour les nouveaux systèmes de préparations des doses à administrer*. Mémoire pour Diplôme Inter Universitaire de médecin Coordonnateur d'EHPAD, Université Paris V : UFR médecine Cochin-Port Royal, 2008, 38 p.

42. Dabrowski L. *La préparation des doses à administrer (PDA) de la théorie à la pratique*. Thèse de doctorat en pharmacie. Université de Lorraine : UFR pharmacie, 03/2013, 154 p.

43. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. *Bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain.* In : bulletin officiel n°2014/1 bis Ministère des Affaires Sociales et de la santé, 03/2014, 284 p. [en ligne].
Disponible sur : http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bos/2014/sts_20140001_0001_p000.pdf (Dernière consultation le 09/09/2014).

44. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28 novembre 2011 page 67).

45. Hallouard F, Bourdelin M, Fessi H et al. *Le déconditionnement/reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en pharmacies : un acte illégal ?* Ann. Pharm. Fr., 07/2011, 69, 4, 201 p.

46. Ordre National des pharmaciens. *Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine*. 02/2013, 27 p. [en ligne].
Disponible sur : http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Publications-ordinales/Recommandations-pour-l-amenagement-des-locaux-de-l-officine (Dernière consultation le 09/09/2014).

47. Bourguignon L, Rendu G, Chantel S et al. *Comment optimiser le contrôle pharmaceutique de la dispensation nominative hebdomadaire en gériatrie ?* Pharm. Hosp., 06/2007, 42, 169, p.69–74.

48. Goubier-Vial C, Wesolowski S, Lépine M-A et al. *Reconditionnement en doses unitaires des formes orales sèches de médicaments. Expérience du centre hospitalier gériatrique du Mont-d'Or*. T.H., 01-02/2010, n°719, p.21-26.

49. Bras P-L, Kiour A, Maquart B et al. *Pharmacies d'officine rémunération, missions, réseau*. In : Inspection générale des affaires sociales, 06/2011, 208 p. [en ligne].
Disponible sur : http://www.igas.gouv.fr/spip.php?article207 (Dernière consultation le 09/09/2014).

50. Mergelin F, Lhoste F. *Structure et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées (étude SCMNU1)*. *Apport médico-économique d'un système d'information dédié au suivi des traitements à l'unité de prise en pharmacie de ville*. Santé Décision Manag., 03/2008, 30, 11, 1-2, p.107–37.

51. Mergelin F, Bégué D, Lhoste F. *Traçabilité et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées en France (étude TCMNU1-IDEPC)*. J. Econ. Médicale, 2006, 24, 7-8, p.387–402.

52. *Entente relative à l'assurance maladie entre l'association québécoise des pharmaciens propriétaires et le ministre de la santé et des services sociaux* [en ligne]. 09/2013, p. 29.
Disponible sur : http://www.ramq.gouv.qc.ca/sitecollectiondocuments/professionnels/manuels/260-pharmaciens/entente-aqpp-msss.pdf (Dernière consultation le 09/09/2014).

53. BiostaTGV - Statistiques en ligne [en ligne]. Disponible sur : http://marne.u707.jussieu.fr/biostatgv/ (Dernière consultation le 09/09/2014).

54. Haute Autorité de Santé. *Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration du médicament*. [en ligne].
Disponible sur : http://www.has-sante.fr/guide/SITE/5B.htm (Dernière consultation le 09/09/2014).

55. Lagrange F, Jacq F. *Production robotisée des doses médicamenteuses prêtes à l'emploi bilan après cinq ans*. T.H., 01-02/2010, n°719, p.13-20.

Annexes

Questionnaire à destination des pharmaciens officinaux fournisseurs ou référents d'EHPAD :

Date

Informations pour vous contacter si besoin :

Nom et Prénom :

Nom de l'officine dans laquelle vous travaillez :

Adresse mail :

Numéro de téléphone :

Informations relatives à l'officine dans laquelle vous travaillez :

Quel est le chiffre d'affaire annuel de l'officine?

Combien de titulaires compte l'officine?

Combien de pharmaciens compte l'officine?

Combien de préparateurs en pharmacie compte l'officine?

Relation EHPAD-Officine :

Avec combien d'EHPAD travaillez-vous?

- ○ un
- ○ deux
- ○ trois
- ○ quatre ou plus

Quel nombre total de lit cela représente-t-il?

Quelle part de votre chiffre d'affaire cela représente-t-il sur cette dernière année?

A quelle distance se situe l'EHPAD (ou les EHPAD) de l'officine?

- moins de 2 km
- 2 à 5 km
- 5 à 10 km
- plus de 10 km

Avez-vous établi une convention EHPAD-officine (comme le prévoit l'article 88 de la loi N°2006-1640 du 21/12/06)?

- oui
- non
- Autre :

Etes-vous pharmacien référent d'un EHPAD?

- oui
- non
- Autre :

Le cas échéant, que représente en volume horaire mensuel cette activité de pharmacien référent?

Réalisez-vous la préparation des doses à administrer (PDA) pour une ou plusieurs EHPAD?

- oui
- non
- Autre :

Si oui, pour combien d'EHPAD le faites-vous?

- un
- deux
- trois
- quatre ou plus

Qui assure la livraison des médicaments à l'EHPAD?
Cochez la (ou les) réponse(s) correctes.

- un coursier
- un préparateur en pharmacie
- un pharmacien
- le personnel de l'EHPAD
- Autre :

A quelle fréquence ces livraisons sont-elles réalisées en moyenne?

- une fois par jour
- une fois par semaine
- une fois par mois
- Autre :

Validation pharmaceutique des prescriptions des résidents d'EHPAD avec lesquels vous travaillez :

Existe-t-il un pharmacien dont l'activité est consacrée à la validation des ordonnances provenant des EHPAD?

- oui
- non
- Autre :

Avez-vous accès au dossier médicaux des résidents ?

- oui
- non
- Autre :

Si oui, de quelle manière ?

Accès informatique, dossier papier, consultation systématique...

Existe-t-il un logiciel/une interface vous permettant de valider les prescriptions des résidents de l'EHPAD?

- oui
- non
- Autre :

Si oui, quel type de logiciel ou d'interface vous permet de valider les prescriptions?

Préparation des doses à administrer pour les résidents d'EHPAD avec lesquels vous travaillez :

Si vous ne pratiquez pas cette activité, passez au chapitre "sécurisation du circuit du médicament en EHPAD".

Disposez-vous de locaux spécifiques à la PDA dans votre officine?

- o oui, il y a une zone dédiée uniquement à cette activité
- o non, il n'y a pas de zone dédiée uniquement à cette activité
- o non, je prépare les doses à administrer au sein même de l'EHPAD
- o Autre :

Le cas échéant, décrire ces installations adaptées.

A l'officine, existe-t-il un registre de suivi dédié à cette activité ?

- o oui
- o non
- o Autre :

Quel volume horaire hebdomadaire cette activité de PDA représente-t-elle?

Cette activité de PDA a-t-elle nécessité d'embaucher du personnel supplémentaire?

- o oui, une personne supplémentaire
- o oui, deux personnes supplémentaires
- o oui, trois (ou plus) personnes supplémentaires
- o non, aucun personnel supplémentaire
- o Autre :

Si oui, de quelle(s) formation(s)?
Cochez la (ou les) réponse(s) correctes.

- ☐ pharmacien(s)
- ☐ préparateur(s)
- ☐ rayonniste(s)
- ☐ Autre :

De quelle manière sont préparées les doses à administrer?

- ○ préparation manuelle
- ○ préparation semi-automatisée
- ○ préparation entièrement automatisée
- ○ Autre :

Décrire le matériel utilisé pour le déconditionnement/reconditionnement des formes pharmaceutiques.
Nom commercial du matériel, utilisation de blisters, colleuses, porte-blisters, chariots, fiches, etc.)

Dans quel support sont préparées les doses à administrer?

- ○ pilulier quotidien
- ○ pilulier hebdomadaire
- ○ pilulier mensuel
- ○ barquette/tiroir au nom du patient
- ○ sachets en plastiques individuels
- ○ Autre :

A quelle durée de traitement correspond la préparation des doses à administrer?

- ○ une journée
- ○ sept jours
- ○ quatorze jours
- ○ vingt-huit jours
- ○ Autre :

Le système de reconditionnement contient-il :

- un médicament individualisé
- plusieurs médicaments pour une même prise
- Autre :

Comment l'identité du patient apparaît-elle sur le système de reconditionnement? Quelles données sur le patient y sont figurées?

Etiquette, photo…; nom, prénom, âge, numéro de chambre...

Comment sont délivrés les conseils de bon usage du médicament ? Sur quel support?

Horaires et conditions d'administration, conditions de stockage...

Comment sont préparés les formes sachets, les injectables, les formes liquides ou les médicaments se conservant dans des conditions particulières? (Expliquer votre réponse)

Supports spécifiques, préparations non individualisées, stockage sur les chariots de médicaments de l'EHPAD...

Qu'advient-il des unités restantes après reconditionnement ?

Où sont-elles stockées ? Sont-elles stockées au nom du patient ?

Comment est assurée la traçabilité du médicament déconditionné?
Suivi du numéro de lot, de la date de péremption...

Comment gérez-vous la rupture du conditionnement primaire lors de l'opération déconditionnement / reconditionnement ?

Sécurisation du circuit du médicament dans les EHPAD :

Avez-vous participé à l'élaboration de listes de médicaments usuels en population gériatrique pour l'EHPAD avec laquelle vous travaillez?

- oui
- non
- Autre :

Avez-vous participé à l'élaboration de listes de médicaments potentiellement inappropriés en population gériatrique pour l'EHPAD avec laquelle vous travaillez?

- oui
- non
- Autre :

Où sont stockés les médicaments avant leur administration?
Cochez la (ou les) réponse(s) correctes.

- dans une pièce de l'EHPAD spécifiquement prévue à cet usage
- dans une armoire
- sur un chariot
- dans la chambre du patient
- le système est sécurisé (fermeture à clef, à code...)
- Autre :

Existe-il un système de traçabilité du médicament de sa prescription à son administration?

- oui
- non
- Autre :

Comment sont gérées les modifications de tout traitement préparé à l'avance?
Changement de prescription en milieu de pilulier, situation d'urgence, modification de la clinique du patient, perte d'une prise de médicament ...



Participez-vous à un comité thérapeutique interdisciplinaire au sein d'une ou de plusieurs EHPAD?

- ○ oui
- ○ non
- ○ Autre :

Le cas échéant, lister les professionnels impliqués:
Cochez la (ou les) réponse(s) correctes.

- ☐ médecin coordinateur
- ☐ autre(s) médecin(s)
- ☐ pharmacien(s)
- ☐ IDE
- ☐ aide-soignant(s)
- ☐ kinésithérapeute(s)
- ☐ personnel(s) administratif(s)
- ☐ Autre :

Le cas échéant, à quelle fréquence se réunit ce comité interdisciplinaire?

- ○ tous les jours
- ○ toutes les semaines
- ○ tous les mois
- ○ tous les trimestres
- ○ Autre :

Questionnaire à destination des cadres infirmiers d'EHPAD :

*Obligatoire

Informations pour vous contacter si besoin

Nom, prénom et profession*

Nom et ville de votre établissement *

Vos coordonnées *

Informations relatives aux résidents de votre EHPAD :

Combien de résidents permanents compte votre EHPAD? *

Quel est le niveau de GIR Moyen Pondéré (GMP)? *

Quel est le niveau de Pathos Moyen Pondéré (PMP)? *

Votre EHPAD est-elle : *

- ○ publique
- ○ privée
- ○ Autre :

Prescription des médicaments :

Faites-vous appel à un médecin coordinateur (comme le prévoit la loi du 24/01/1997)? *

- ○ oui
- ○ non
- ○ Autre :

Combien de médecins généralistes et spécialistes assurent la prescription des médicaments aux résidents de votre EHPAD? *

- ○ moins de 5
- ○ entre 5 et 10
- ○ entre 10 et 20
- ○ plus de 20 médecins différents
- ○ Autre :

Une liste des médicaments usuels en population gériatrique a-t-elle été établie? *

- ○ oui
- ○ non
- ○ Autre :

A l'inverse, une liste des médicaments potentiellement inappropriés en population gériatrique a-t-elle été établie? *

- ○ oui
- ○ non
- ○ Autre :

Dispensation des médicaments :

Combien de pharmacies d'officine assurent la fourniture et la dispensation des médicaments aux résidents de votre EHPAD? *

- ○ une
- ○ deux
- ○ trois
- ○ quatre ou plus

Faites-vous appel à un pharmacien référent (comme le prévoit l'article L. 5125-1-1 A alinéa 6 du CSP)? *

- ○ oui
- ○ non
- ○ Autre :

Le cas échéant, sur quels critères avez-vous choisi ce pharmacien référent?
Critère économique, disponibilités de l'équipe officinale, proximité géographique, structure de l'officine ...



Avez-vous établi une convention EHPAD-officine (comme le prévoit l'article 88 de la loi N°2006-1640 du 21/12/06)? *

- oui
- non
- Autre :

Le pharmacien (référent et/ou fournisseur) a-t-il accès au dossier médical du patient? *
Valeurs biologiques, examens, antécédents médicaux et chirurgicaux, situation sociale et familiale...

- oui
- non
- Autre :

Si oui, de quelle manière a-t-il accès au dossier médical du patient?
Accès informatique, accès à un dossier papier, accès en concertant le personnel de l'EHPAD ou le médecin référent...

Préparation des médicaments :

Quelle(s) est (sont) la (les) personne(s) qui assure (nt) la préparation des médicaments des résidents de votre établissement? *
Cochez la (ou les) réponse(s) correctes.

- IDE
- aide-soignant
- préparateur en pharmacie
- pharmacien
- Autre :

De quelle manière sont-ils préparés? *

- préparation manuelle
- préparation semi-automatisée
- préparation entièrement automatisée
- Autre :

Dans quel support sont-ils préparés? *

- pilulier quotidien

- pilulier hebdomadaire
- pilulier mensuel
- barquette/tiroir au nom du patient
- sachets en plastiques individuels
- Autre :

A quelle durée de traitement correspond la préparation de ces médicaments? *

- une journée
- sept jours
- quatorze jours
- vingt-huit jours
- Autre :

Le système de reconditionnement contient-il : *

- un médicament individualisé
- plusieurs médicaments pour une même prise
- Autre :

Comment l'identité du patient apparaît-elle sur le système de reconditionnement? *
Cochez la (ou les) réponse(s) correctes.

- avec des informations (nom, prénom...) écrites sur le système de reconditionnement
- avec une photo du patient sur le système de reconditionnement
- avec la mention de son numéro de chambre/de studio
- Autre :

Comment sont préparés les formes sachets, les injectables, les formes liquides ou les médicaments se conservant dans des conditions particulières? *
Cochez la (ou les) réponse(s) correctes.

- il existe des supports ou systèmes de rangement spécifiques pour ces formes
- ces formes font l'objet de préparations non individualisées
- ces formes sont stockées en vrac sur les chariots de médicaments
- ces formes sont préparées de manière individuelle avec identification du patient à qui correspond le médicament

Comment est assurée la traçabilité du médicament déconditionné? *
Suivi des numéros de lots, de la date de péremption

Qu'advient-il des unités restantes après reconditionnement ? *
Où sont-elles stockées ? Sont-elles stockées au nom du patient ?

Où sont stockés les médicaments préparés avant leur administration? *
Cochez la (ou les) réponse(s) correctes.

- ☐ dans une pièce de l'EHPAD spécifiquement prévue à cet usage
- ☐ dans une armoire
- ☐ sur un chariot
- ☐ dans la chambre du patient
- ☐ le système est sécurisé (fermeture à clef, à code...)
- ☐ Autre :

Sécurisation du circuit du médicament :

Disposez-vous d'un logiciel qui vous aide dans la gestion des médicaments? *

- ○ oui
- ○ non
- ○ Autre :

Le cas échéant, quelles modalités possède ce logiciel?
Cochez la (ou les) réponse(s) correctes.

- ☐ dossier médical du patient
- ☐ historique médicamenteux du patient
- ☐ identification du prescripteur
- ☐ identification du pharmacien responsable
- ☐ validation pharmaceutique de la prescription
- ☐ identification du préparateur

- ☐ identification de la personne ayant administré le médicament
- ☐ conseils d'administration du médicament
- ☐ interface de communication entre les différents acteurs
- ☐ traçabilité des médicaments
- ☐ Autre :

Sur quel support sont reportés les conseils d'administration des médicaments donnés par le médecin et/ou le pharmacien? *

Existe-il un système de traçabilité du médicament de sa prescription à son administration? *

- ○ oui
- ○ non
- ○ Autre :

Comment sont gérées les modifications de tout traitement préparé à l'avance? *
Changement de prescription en milieu de pilulier, situation d'urgence, modification de la clinique du patient, perte d'une prise de médicament ...

Existe-t-il un comité thérapeutique interdisciplinaire au sein de votre établissement? *

- ○ oui
- ○ non
- ○ Autre :

Le cas échéant, lister les professionnels impliqués:
Cochez la (ou les) réponse(s) correctes.

- ☐ médecin coordinateur
- ☐ autre(s) médecin(s)
- ☐ pharmacien(s)
- ☐ IDE
- ☐ aide-soignant(s)

- ☐ kinésithérapeute(s)
- ☐ personnel(s) administratif(s)
- ☐ Autre : _____

Le cas échéant, à quelle fréquence se réunit ce comité interdisciplinaire?

- ○ tous les jours
- ○ toutes les semaines
- ○ tous les mois
- ○ tous les trimestres
- ○ Autre : _____

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 ».

UNIVERSITÉ JOSEPH FOURIER
FACULTÉ DE PHARMACIE GRENOBLE

CIRCUIT DU MÉDICAMENT EN EHPAD : QUELLE PLACE POUR LE PHARMACIEN OFFICINAL ? ÉTAT DES LIEUX DES DIFFÉRENTS SYSTÈMES DE PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTRER POUR LES TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX DES RÉSIDENTS.

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

BENJAMIN BARONNAT

Né le 17 avril 1990 à GRENOBLE (38000)

PAULINE TONNELLIER

Née le 15 mai 1989 à THONON LES BAINS (74200)

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE PHARMACIE GRENOBLE

Le : 10 Octobre 2014

Résumé :

Les compétences du pharmacien d'officine contribuent à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du sujet âgé. La PDA est une des étapes de l'acte de dispensation qui s'inscrit dans cette démarche. La première partie de ce travail consiste à apprécier la place du pharmacien d'officine dans le circuit du médicament en EHPAD, en qualité de dispensateur ou de référent. Puis, un état des lieux des différents systèmes de PDA a été effectué. Pour cela, deux enquêtes, l'une auprès du personnel d'EHPAD et la seconde auprès des titulaires d'officine en relation avec ce type d'établissement, ont été réalisées avec pour objectif de confronter les problématiques de chacun à ce sujet. L'intérêt était également de pouvoir comparer le circuit avec réalisation de la PDA par le pharmacien et avec préparation des piluliers de médicaments par les infirmiers de l'EHPAD. Il a ainsi pu être observé dans la plupart des cas qu'il n'existe pas de distinction nette entre le rôle de pharmacien référent et dispensateur. D'autre part, l'étude révèle un gain notable en terme de qualité et de sécurité du circuit du médicament en EHPAD lorsque la PDA est réalisée par le pharmacien approvisionnant l'établissement. La différence d'investissement que représentent les différents systèmes de PDA ne les rend pas transposables à chacune des officines. Néanmoins une sécurisation efficiente du circuit du médicament peut être retrouvée quelque soit le type de PDA effectué sous conditions que cette pratique soit d'avantage encadrée au niveau réglementaire et qu'un cahier des charges soit établi au préalable. En outre, une rémunération pour le pharmacien doit être prévue afin de valoriser cette activité.

Mots-clés : PDA, Pharmacien d'officine, Personne âgée, EHPAD, Circuit du médicament