

2016-2017

Thèse

pour le

Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie

La Préparation des Doses à Administrer.

Etat des lieux et perspectives d'amélioration.

LOUBRIEU Alix

Née le 2 avril 1994 à Saumur (49)

Sous la direction de Mme PECH Brigitte

Membres du jury

M. FAURE Sébastien | Président

Mme. PECH Brigitte | Directrice

M. BARRO Dramane | Membre

Mme. BEROL Valérie | Membre

M. LAFFILHE Jean-Louis | Membre

M. MACE Denis | Membre

Mme. NICOLLEAU Isabelle | Membre

Soutenue publiquement le :
19 décembre 2017 à 13h30



**FACULTÉ
DE SANTÉ**

UNIVERSITÉ D'ANGERS

ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je soussignée, LOUBRIEU Alix,
déclare être pleinement conscient(e) que le plagiat de documents ou d'une
partie d'un document publiée sur toutes formes de support, y compris
l'internet, constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une
fraude caractérisée.

En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées
pour écrire ce rapport ou mémoire.

signé par l'étudiante le 19 / 11 / 2017



Liste des enseignants de la Faculté de Santé d'Angers

Directeur de la Faculté de Santé : Pr Nicolas Lerolle

Directeur adjoint de la Faculté de Santé

et directeur du Département pharmacie : Pr Frédéric Lagarce

Directeur du département médecine : Pr Cédric Annweiler

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

ABRAHAM Pierre	Physiologie	Médecine
ANNWEILER Cédric	Gériatrie et biologie du vieillissement	Médecine
ASFAR Pierre	Réanimation	Médecine
AUBE Christophe	Radiologie et imagerie médicale	Médecine
AUGUSTO Jean-François	Néphrologie	Médecine
AZZOUZI Abdel Rahmène	Urologie	Médecine
BARON-HAURY Céline	Médecine générale	Médecine
BAUFRETON Christophe	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire	et Médecine
BENOIT Jean-Pierre	Pharmacotechnie	Pharmacie
BEYDON Laurent	Anesthésiologie-réanimation	Médecine
BIGOT Pierre	Urologie	Médecine
BONNEAU Dominique	Génétique	Médecine
BOUCHARA Jean-Philippe	Parasitologie et mycologie	Médecine
BOUVARD Béatrice	Rhumatologie	Médecine
BOURSIER Jérôme	Gastroentérologie ; hépatologie	Médecine
BRIET Marie	Pharmacologie	Médecine
CAILLIEZ Eric	Médecine générale	Médecine
CALES Paul	Gastroentérologie ; hépatologie	Médecine
CAMPONE Mario	Cancérologie ; radiothérapie	Médecine
CAROLI-BOSC François-Xavier	Gastroentérologie ; hépatologie	Médecine
CHAPPARD Daniel	Cytologie, embryologie et cytogénétique	et Médecine

CONNAN Laurent	Médecine générale	Médecine
COUTANT Régis	Pédiatrie	Médecine
COUTURIER Olivier	Biophysique et médecine nucléaire	Médecine
CUSTAUD Marc-Antoine	Physiologie	Médecine
DE BRUX Jean-Louis	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire	Médecine
DESCAMPS Philippe	Gynécologie-obstétrique	Médecine
DINOMAS Mickaël	Médecine physique et de réadaptation	Médecine
DIQUET Bertrand	Pharmacologie	Médecine
DUCANCELLE Alexandra	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière	Médecine
DUVAL Olivier	Chimie thérapeutique	Pharmacie
DUVERGER Philippe	Pédopsychiatrie	Médecine
EVEILLARD Mathieu	Bactériologie-virologie	Pharmacie
FANELLO Serge	Épidémiologie ; économie de la santé et prévention	Médecine
FAURE Sébastien	Pharmacologie physiologie	Pharmacie
FOURNIER Henri-Dominique	Anatomie	Médecine
FURBER Alain	Cardiologie	Médecine
GAGNADOUX Frédéric	Pneumologie	Médecine
GARNIER François	Médecine générale	Médecine
GASCOIN Géraldine	Pédiatrie	Médecine
GOHIER Bénédicte	Psychiatrie d'adultes	Médecine
GRANRY Jean-Claude	Anesthésiologie-réanimation	Médecine
GUARDIOLA Philippe	Hématologie ; transfusion	Médecine
GUILLET David	Chimie analytique	Pharmacie
HAMY Antoine	Chirurgie générale	Médecine
HUNAUULT-BERGER Mathilde	Hématologie ; transfusion	Médecine
IFRAH Norbert	Hématologie ; transfusion	Médecine
JEANNIN Pascale	Immunologie	Médecine
KEMPF Marie	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière	Médecine
LACCOURREYE Laurent	Oto-rhino-laryngologie	Médecine
LAGARCE Frédéric	Biopharmacie	Pharmacie
LARCHER Gérald	Biochimie et biologie moléculaires	Pharmacie

LASOCKI Sigismond	Anesthésiologie-réanimation	Médecine
LEGRAND Erick	Rhumatologie	Médecine
LERMITE Emilie	Chirurgie générale	Médecine
LEROLLE Nicolas	Réanimation	Médecine
LUNEL-FABIANI Françoise	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière	Médecine
MARCHAIS Véronique	Bactériologie-virologie	Pharmacie
MARTIN Ludovic	Dermato-vénéréologie	Médecine
MENEI Philippe	Neurochirurgie	Médecine
MERCAT Alain	Réanimation	Médecine
MERCIER Philippe	Anatomie	Médecine
PAPON Nicolas	Parasitologie mycologie	Pharmacie
PASSIRANI Catherine	Chimie générale	Pharmacie
PELLIER Isabelle	Pédiatrie	Médecine
PICQUET Jean	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire	Médecine
PODEVIN Guillaume	Chirurgie infantile	Médecine
PROCACCIO Vincent	Génétique	Médecine
PRUNIER Fabrice	Cardiologie	Médecine
REYNIER Pascal	Biochimie et biologie moléculaire	Médecine
RICHARD Isabelle	Médecine physique et de réadaptation	Médecine
RICHOMME Pascal	Pharmacognosie	Pharmacie
RODIEN Patrice	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques	Médecine
ROHMER Vincent	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques	Médecine
ROQUELAURE Yves	Médecine et santé au travail	Médecine
ROUGE-MAILLART Clotilde	Médecine légale et droit de la santé	Médecine
ROUSSEAU Audrey	Anatomie et cytologie pathologiques	Médecine
ROUSSEAU Pascal	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique	Médecine
ROUSSELET Marie-Christine	Anatomie et cytologie pathologiques	Médecine
ROY Pierre-Marie	Thérapeutique	Médecine
SAINT-ANDRE Jean-Paul	Anatomie et cytologie pathologiques	Médecine
SAULNIER Patrick	Biophysique pharmaceutique et biostatistique	Pharmacie

SERAPHIN Denis	Chimie organique	Pharmacie
SUBRA Jean-François	Néphrologie	Médecine
UGO Valérie	Hématologie ; transfusion	Médecine
URBAN Thierry	Pneumologie	Médecine
VAN BOGAERT Patrick	Pédiatrie	Médecine
VENIER Marie-Claire	Pharmacotechnie	Pharmacie
VERNY Christophe	Neurologie	Médecine
WILLOTEAUX Serge	Radiologie et imagerie médicale	Médecine

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

ANGOULVANT Cécile	Médecine Générale	Médecine
ANNAIX Véronique	Biochimie et biologie moléculaires	Pharmacie
BAGLIN Isabelle	Pharmaco-chimie	Pharmacie
BASTIAT Guillaume	Biophysique et biostatistique	Pharmacie
BEAUVILLAIN Céline	Immunologie	Médecine
BELIZNA Cristina	Médecine interne	Médecine
BELLANGER William	Médecine générale	Médecine
BELONCLE François	Réanimation	Médecine
BENOIT Jacqueline	Pharmacologie et pharmacocinétique	Pharmacie
BIERE Loïc	Cardiologie	Médecine
BLANCHET Odile	Hématologie ; transfusion	Médecine
BOISARD Séverine	Chimie analytique	Pharmacie
CAPITAIN Olivier	Cancérologie ; radiothérapie	Médecine
CASSEREAU Julien	Neurologie	Médecine
CHEVAILLER Alain	Immunologie	Médecine
CHEVALIER Sylvie	Biologie cellulaire	Médecine
CLERE Nicolas	Pharmacologie	Pharmacie
COLIN Estelle	Génétique	Médecine
DE CASABIANCA Catherine	Médecine générale	Médecine
DERBRE Séverine	Pharmacognosie	Pharmacie
DESHAYES Caroline	Bactériologie virologie	Pharmacie
FERRE Marc	Biologie moléculaire	Médecine
FLEURY Maxime	Immunologie	Pharmacie

FORTRAT Jacques-Olivier	Physiologie	Médecine
HAMEL Jean-François	Biostatistiques, informatique médicale	Médicale
HELESBEUX Jean-Jacques	Chimie organique	Pharmacie
HINDRE François	Biophysique	Médecine
JOUSSET-THULLIER Nathalie	Médecine légale et droit de la santé	Médecine
LACOEUILLE Franck	Biophysique et médecine nucléaire	Médecine
LANDREAU Anne	Botanique et Mycologie	Pharmacie
LEGEAY Samuel	Pharmacologie	Pharmacie
LE RAY-RICHOMME Anne-Marie	Valorisation des substances naturelles	Pharmacie
LEPELTIER Elise	Chimie générale Nanovectorisation	Pharmacie
LETOURNEL Franck	Biologie cellulaire	Médecine
LIBOUBAN Hélène	Histologie	Médecine
MABILLEAU Guillaume	Histologie, embryologie et cytogénétique	Médecine
MALLET Sabine	Chimie Analytique et bromatologie	Pharmacie
MAROT Agnès	Parasitologie et mycologie médicale	Pharmacie
MAY-PANLOUP Pascale	Biologie et médecine du développement et de la reproduction	Médecine
MESLIER Nicole	Physiologie	Médecine
MOUILLIE Jean-Marc	Philosophie	Médecine
NAIL BILLAUD Sandrine	Immunologie	Pharmacie
PAPON Xavier	Anatomie	Médecine
PASCO-PAPON Anne	Radiologie et imagerie médicale	Médecine
PECH Brigitte	Pharmacotechnie	Pharmacie
PENCHAUD Anne-Laurence	Sociologie	Médecine
PETIT Audrey	Médecine et santé au travail	Médecine
PIHET Marc	Parasitologie et mycologie	Médecine
PRUNIER Delphine	Biochimie et biologie moléculaire	Médecine
RIOU Jérémie	Biostatistique	Pharmacie
ROGER Emilie	Pharmacotechnie	Pharmacie
SCHINKOWITZ Andréas	Pharmacognosie	Pharmacie
SIMARD Gilles	Biochimie et biologie moléculaire	Médecine
TANGUY-SCHMIDT Aline	Hématologie ; transfusion	Médecine
TRICAUD Anne	Biologie cellulaire	Pharmacie
TRZEPIZUR Wojciech	Pneumologie	Médecine

AUTRES ENSEIGNANTS

AUTRET Erwan	Anglais	Médecine
BARBEROUSSE Michel	Informatique	Médecine
BRUNOIS-DEBU Isabelle	Anglais	Pharmacie
CHIKH Yamina	Économie-Gestion	Médecine
FISBACH Martine	Anglais	Médecine
LETERTRE Elisabeth	Coordination ingénierie de formation	Médecine
O'SULLIVAN Kayleigh	Anglais	Médecine

PAST

CAVAILLON Pascal	Pharmacie Industrielle	Pharmacie
LAFFILHE Jean-Louis	Officine	Pharmacie
MOAL Frédéric	Pharmacie Clinique	Pharmacie

ATER

FOUDI Nabil	Physiologie et communication cellulaire	Pharmacie
HARDONNIÈRE Kévin	Pharmacologie - Toxicologie	
WAKIM Jamal	Biochimie et biomoléculaire	Médecine

AHU

BRIS Céline	Biochimie et biologie moléculaires	Pharmacie
LEROUX Gaël	Toxico	Pharmacie
BRIOT Thomas	Pharmacotechnie	Pharmacie
CHAPPE Marion	Pharmacotechnie	Pharmacie

CONTRACTUEL

VIAULT Guillaume	Chimie	Pharmacie
------------------	--------	-----------

REMERCIEMENTS

A ma directrice de thèse, **Madame Pech**, maître de conférences de pharmacotechnie à la Faculté de Santé d'Angers. Merci pour vos conseils, votre disponibilité, et vos encouragements pour la construction de ce travail. Merci pour votre gentillesse, votre écoute, votre soutien, et votre accompagnement au cours de mes 6 ans d'études.

Au président du jury, **Monsieur Faure**, professeur de pharmacologie et de physiologie à la Faculté de Santé d'Angers. Merci de me faire l'honneur de présider cette thèse. Merci pour la qualité de vos enseignements, votre exigence, et votre capacité à nous bousculer et nous faire sortir de notre zone de confort.

A **Madame Berol**, pharmacien inspecteur de santé publique à l'Agence Régionale de Santé des Pays-de-la-Loire. Merci d'avoir accepté de faire partie du jury de cette thèse. Merci pour votre aide et votre collaboration au cours de ce travail.

A **Madame Nicolleau**, présidente du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens des Pays-de-la-Loire et pharmacien titulaire d'officine à Chemillé (49). Merci de faire partie du jury de cette thèse. Merci pour votre disponibilité et votre implication dans ce travail.

A **Monsieur Macé**, président de la Chambre Syndicale des Pharmaciens du Maine-et-Loire et pharmacien titulaire d'officine à Beaucouzé (49). Merci de faire partie du jury de cette thèse. Merci pour vos conseils et votre investissement dans la construction de ma thèse.

A **Monsieur Barro**, pharmacien titulaire d'officine à Bais (53). Merci d'avoir accepté de faire partie du jury de cette thèse. Merci pour votre participation et votre accueil à la pharmacie, ainsi que celui de votre équipe.

A **Monsieur Laffilhe**, professeur associé temporaire à la Faculté de Santé d'Angers et pharmacien titulaire d'officine à Cantenay-Epinard (49). Merci de me faire l'honneur de faire partie du jury. Merci de nous transmettre votre passion, de nous partager votre expérience, et pour votre optimisme sur l'avenir du métier de pharmacien d'officine. Merci de m'avoir fait aimer ce métier et pour votre disponibilité lors de mes stages dans votre pharmacie. Merci pour nos échanges, votre confiance, et d'avoir toujours cru en moi.

REMERCIEMENTS

A toute l'équipe de la **pharmacie Loubrieu** à Avrillé : Vincent et Claire, Audrey, Anne-Sophie, Nadège, Carole, Isabelle et Julie. Merci pour votre qualité de travail, de m'avoir partagé votre pratique concernant la PDA, et de m'avoir accueillie avec confiance parmi vous à plusieurs reprises. Un grand merci particulier à toi Audrey, pour m'avoir montré de nombreuses facettes du métier de pharmacien adjoint, ton organisation, et ton exigence envers moi.

A la **pharmacie Centrale** à Laval et à la **pharmacie de Maupertuis** à Le Mans, merci de m'avoir accueillie dans votre officine pour me faire découvrir différents moyens de réaliser la préparation des doses à administrer.

A toute l'équipe de la **pharmacie des Justices** à Angers : M. et Mme. Mercier, Caroline, Sandra, Anne, Anne-Clémence, Yohann, Sylvie, et Laetitia. Merci pour votre confiance, et le temps que vous m'avez accordé pour me former lors de mon stage.

Au service des **soins palliatifs** et à l'**UPLIN** (Unité de Prévention et de Lutte contre les Infections Nosocomiales) du CHU d'Angers, et à la **pharmacie de l'hôpital de la Charité** à Berlin. Merci pour votre accueil et pour ce que vous m'avez transmis.

A mes parents. Merci pour la vie que vous me transmettez tous les jours. Merci pour votre patience et votre soutien au cours de mes études.

A mon frère et ma sœur, Antoine et Clémence, et Tessa. Merci pour votre présence et l'attention que vous me portez. Merci à toi, Clémence, pour ton soutien sans faille lors de la PACES.

A ma nièce, Esther, merci pour la joie que tu nous donnes.

A mes grands-parents : Pati, Mané, Madeleine, Papi, et Lucette. Merci de m'avoir fait grandir avec votre amour et votre écoute.

A mes oncles et tantes et mes cousins : Hervé, Jean-Louis, Marie-Agnès, Benoît, Francine, Cécile, Romain, Julie, Axel, Lucas, Gauthier, Gaétan, Pauline, Simon, Julian, Jeanne, Mathilde et Garance. Merci pour les moments que nous avons partagés en étant rassemblés, et les prochains.

Au 53, avenue de la Chataigneraie à Brunoy. Merci pour tout ce qui y a été construit et vécu.

REMERCIEMENTS

A mon professeur de piano, Mme. Agostino. Merci pour votre talent d'enseignante, votre patience, votre exigence. Merci de m'avoir appris à exprimer ma sensibilité à travers la musique.

A mes copines et copains de pharma. Merci pour les chouettes années que nous avons partagées ensemble. Merci pour votre soutien et votre amitié. Un merci particulier à Anne-Yvonne, pour ta confiance, ta générosité, et nos bavardises sans fin.

Aux responsables et chefs Scouts et Guides de France du groupe Abbé Pierre Angers-Avrillé : David, Laure, Isabelle, Elodie, Jean-Denis, Clémence, Mathieu, Marie, Camille, Audrey, Emeric, Luc, Suzanne, Marie, Xavier, Pascale, Olivier, Christel et Guillaume. Aux guides, pionniers et caravelles que j'ai accompagnés. Au pôle pédagogique du Territoire Anjou Maine. Vous m'avez tous fait immensément grandir. Un merci particulier à Isabelle et Elodie pour votre amitié, qui s'est aussi construite à la coloc.

A David, Clémence, Baptiste, Hélène, Lucile, Noé, Clémence, Manon, Renaud, Claire, Cécile, et Aurélie. Merci pour la sincère amitié que nous avons construite. Un merci particulier aux parisiens pour tous les encouragements et l'aide que vous m'avez apportés lors de la rédaction de ma thèse.

Enfin, à Ambroise. Merci pour ton grand soutien dès les prémises de cette thèse et jusqu'à la dernière relecture. Merci pour ton amour, ton rire, ta foi en la vie, et de toujours croire en moi.

« Soyez toujours fidèles à votre promesse, même quand vous serez adultes. »

R. Baden Powell

Table des matières

ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT.....	1
LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTE DE SANTE D'ANGERS	2
REMERCIEMENTS	8
TABLE DES MATIERES	12
LISTE DES ABREVIATIONS.....	17
INTRODUCTION	19
PARTIE 1 : ETAT DES LIEUX.....	22
1. Une pratique non règlementée	22
2. Les conséquences de l'absence de réglementation	24
2.1. La prise en charge médicamenteuse du patient	24
2.1.1. L'accord du résident	25
2.1.2. L'analyse pharmaceutique	25
2.1.3. Le Dossier Pharmaceutique.....	26
2.1.4. Les soins urgents	27
2.2. Le plan économique	28
2.2.1. La naissance des gros-faiseurs.....	28
2.2.2. La rémunération du pharmacien	29
2.3. La responsabilité des différents acteurs	30
2.4. La transmission de la convention EHPAD-officine aux instances réglementaires	30
2.5. Le déconditionnement et le reconditionnement en officine	31
2.5.1. Définitions	31
2.5.2. L'autorisation des actions de déconditionnement et reconditionnement en officine	32
2.5.3. Le surconditionnement.....	34
2.5.4. Le conditionnement en flacons	34
2.5.5. Les questions irrésolues actuellement	35
2.6. La réalisation de la PDA	36
2.6.1. Les locaux et le matériel	36
2.6.2. La méthode.....	37
2.6.3. Le personnel	38
2.7. La sous-traitance	38

2.8.	La place du pharmacien en EHPAD	39
3.	Le médicament en EHPAD	40
3.1.	Les Etablissements d'Hébergement des Personnes Agées Dépendantes (EHPAD)	40
3.2.	Le circuit du médicament en EHPAD	41
3.2.1.	Description.....	42
3.2.2.	Les spécificités du circuit du médicament en EHPAD	43
a)	Le nombre de professionnels de santé intervenant auprès des résidents	43
b)	Le droit des résidents	44
3.2.3.	Les erreurs médicamenteuses	45
GRAPHIQUE 1 : TYPES DES ERREURS THERAPEUTIQUES SURVENUES EN EHPAD ET NOTIFIEES AU CENTRE ANTIPOISON DE STRASBOURG ENTRE LE 01/01/2013 ET LE 30/06/2016.		46
GRAPHIQUE 2 : TYPES DES ERREURS D'ADMINISTRATION SURVENUES EN EHPAD ET NOTIFIEES AU CENTRE ANTIPOISON DE STRASBOURG ENTRE LE 01/01/2013 ET LE 30/06/2016.		47
PARTIE 2 : LES SOLUTIONS DEVELOPPEES EN L'ABSENCE DE TEXTES REGLEMENTAIRES.....		49
1.	La jurisprudence ordinaire.....	49
1.1.	Le respect des règles de bonnes pratiques en matière de PDA.....	50
1.1.1.	L'interdiction du caractère systématique et généralisé du système de PDA	50
1.1.2.	La limitation dans le temps de la durée de la PDA	51
1.1.3.	Le respect de la traçabilité.....	52
1.2.	L'interdiction des actes de concurrence déloyale.....	52
1.2.1.	L'interdiction de la monopolisation de la PDA	53
1.2.2.	L'interdiction du détournement de clientèle	53
1.3.	Le respect du libre choix du pharmacien par le patient.....	54
1.4.	La proximité EHPAD-Officine	55
1.5.	L'interdiction de publicité et de sollicitation de clientèle	55
1.6.	L'interdiction de compérage.....	56
1.7.	L'interdiction de l'aliénation de l'indépendance du pharmacien	56
1.8.	L'obligation de transmission de la convention EHPAD-Officine au Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens.....	57
1.9.	Les obligations générales liées à la tenue des officines	57
2.	Guides de mise en place de la PDA	58
PARTIE 3 : LES PROJETS DE TEXTES		60

1.	Les Bonnes Pratiques de PDA	60
1.1.	Définition et champ d'application de la PDA	60
1.2.	Le personnel	61
1.3.	Les locaux et le matériel	62
1.4.	La PDA en pratique	62
1.5.	La livraison et le transport	62
1.6.	La gestion de la qualité et la documentation	62
1.7.	La gestion des anomalies, des retours, des réclamations et des rappels de lots	63
2.	Le projet de convention type EHPAD-Officine	63
3.	Les obstacles à la parution des textes	64
4.	Perspectives d'amélioration des textes législatifs	65
4.1.	Inclure davantage le patient	65
4.2.	Insister sur l'analyse pharmaceutique	66
4.3.	Insister sur l'intérêt du Dossier Pharmaceutique.....	67
4.4.	Insister sur l'importance de la continuité des soins.....	67
4.5.	Rendre l'activité de PDA accessible à tous les pharmaciens d'officine	68
4.5.1.	Favoriser les officines de proximité	68
4.5.2.	Définir un mode de rémunération	68
4.6.	Clarifier l'étape de déconditionnement-reconditionnement à l'officine	69
4.7.	Enrichir la convention type EHPAD-Officine(s)	69
4.8.	Définir la responsabilité de chaque acteur.....	70
4.9.	Améliorer la sécurité du circuit du médicament en EHPAD.....	70
4.9.1.	Autour de la prescription	72
a)	Etablir le livret thérapeutique avec le médecin référent	72
b)	La dotation aux soins urgents.....	73
c)	L'élaboration de protocoles de prescription et de délivrance	73
d)	La validation des prescriptions.....	73
4.9.2.	Autour de la préparation des médicaments	74
4.9.3.	Autour de la dispensation et l'administration	75
a)	Assurer la continuité des soins	75
b)	Assurer la bonne administration des médicaments	75
4.9.4.	Autour de la vie du médicament et de sa conservation	76
4.9.5.	Autour des dispositifs médicaux	77
4.9.6.	Autour de la sécurité	77

4.9.7. Autour de la vie de l'établissement	77
4.9.8. La rémunération du pharmacien référent	78

PARTIE 4 : DEUX EXEMPLES DE PDA EN OFFICINE80

1. Exemple de la pharmacie A80

1.1. Contexte	80
1.2. Organisation	80
1.2.1. Avec l'EHPAD.....	81
1.2.2. Au sein de l'officine	81
1.3. Mode opératoire.....	82
1.3.1. Dispensation d'une nouvelle ordonnance	82
1.3.2. Modification en cours de traitement	82
1.3.3. Préparation des piluliers.....	83
1.3.4. Contrôle pharmaceutique	83
1.3.5. Livraison	84
1.4. Processus qualité	84
1.5. Lien avec l'EHPAD et les foyers	85

2. Exemple de la pharmacie B86

2.1. Contexte	86
2.2. Organisation	86
2.2.1. Avec l'EHPAD.....	87
2.2.2. Avec la clinique psychiatrique	87
2.2.3. Au sein de l'officine	88
2.3. Mode opératoire.....	88
2.3.1. Gestion des prescriptions	88
2.3.2. Gestion des stocks	89
2.3.3. Facturation des prescriptions	89
2.3.4. Dispensation des médicaments non concernés par la PDA	90
2.3.5. Gestion des modifications de traitement	90
2.3.6. Production des doses à administrer.....	91
2.3.7. Contrôle pharmaceutique	91
2.3.8. Livraison.....	92
2.3.9. Administration	92
2.4. Processus qualité	92
2.5. Liens avec les établissements	93

CONCLUSION.....95

BIBLIOGRAPHIE	98
ANNEXES	101
ANNEXE 1 : ETUDE COMPARATIVE SUR 500 PATIENTS ENTRE PDA MANUELLE ET PDA AUTOMATISEE	102
ANNEXE 2 : PROPOSITION DE CHECK-LIST POUR ANALYSE DES CONVENTIONS PDA OFFICINE/EHPAD ELABOREE PAR LE CROP ET L'ARS DES PAYS-DE-LA-LOIRE.	103
ANNEXE 3 : PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE EN EHPAD.....	105
ANNEXE 4 : LES BONNES PRATIQUES DE PDA – PROJET.....	106
ANNEXE 5 : LA CONVENTION TYPE EHPAD-OFFICINE – PROJET.....	119
ANNEXE 6 : PROPOSITION D'ELEMENTS POUR UNE CONVENTION EHPAD/OFFICINE.....	125

Liste des abréviations

AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ARS	Agence Régionale de Santé
ARSIF	Agence Régionale de Santé Ile-de-France
CNOP	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CROP	Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens
CSP	Code de la Santé Publique
DGS	Direction Générale de la Santé
DM	Dispositifs Médicaux
DP	Dossier Pharmaceutique
EHPA	Etablissement d'Hébergement des Personnes Agées
EHPAD	Etablissement d'Hébergement des Personnes Agées Dépendantes
FSPF	Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France
HAD	Hospitalisation à Domicile
HPST	Hôpital-Patient-Santé-Territoire
IDE	Infirmier(e) Diplômé(e) d'Etat
OMÉDIT	Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
PDA	Préparation des Doses à Administrer
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
UNCAM	Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

URPS	Union Régionale des Professionnels de Santé
USPO	Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine

Introduction

La France est depuis quelques années confrontée au vieillissement de la population. En 2016, 24,9% des français étaient âgés de 60 ans ou plus, contre 20,4% en 2000 (1). Le vieillissement de la population induit une nécessaire réorganisation de notre système de soins, car de nouveaux besoins et de nouvelles problématiques émergent, et notamment la prise en soins des maladies chroniques et la perte d'autonomie des personnes âgées. Les structures accueillant les personnes âgées dépendantes devront donc par exemple augmenter leur capacité d'hébergement.

La prise en charge médicamenteuse de la population évolue également, car la consommation des médicaments augmente avec l'âge. En effet, les plus de 60 ans consomment plus de 40% de médicaments, et les plus de 80 ans représentent 11,9% des dépenses médicales (2). Les personnes âgées sont alors particulièrement exposées à des risques de iatrogénie médicamenteuse, du fait de leur âge, de leur état physiologique, et de leur traitement médicamenteux associant plusieurs molécules (3). La iatrogénie médicamenteuse serait responsable de plus de 10% des hospitalisations chez le sujet âgé, et des études montrent qu'une part importante de la iatrogénie grave serait évitable (4).

En établissement d'hébergement des personnes âgées dépendantes ou EHPAD, le bon usage du médicament devient donc un enjeu de santé publique. La plupart des établissements ne possède pas de pharmacie à usage intérieur, et s'adresse donc à des pharmaciens d'officine pour la dispensation des médicaments aux résidents. C'est le cas, par exemple, de 84% des EHPAD en Pays-de-la-Loire (4). Le pharmacien d'officine a donc un rôle très important à jouer auprès des EHPAD pour sécuriser le circuit du médicament au sein de l'établissement.

Depuis quelques années, face à des résidents polymédiqués, des contraintes budgétaires, et un manque de personnel (3), les directeurs des EHPAD sollicitent de plus en plus les pharmaciens d'officine pour qu'ils réalisent la préparation des doses à administrer (ou PDA), mission jusqu'alors remplie par le personnel infirmier de l'établissement.

La préparation des doses à administrer (PDA) consiste à préparer, dans le cas où cela contribue à une meilleure prise en charge thérapeutique du patient, les doses de médicaments à administrer, de façon personnelle et selon la prescription (5). En pratique, c'est le remplissage de dispositifs de répartition journalière des doses de médicaments sous forme sèche destinés à un patient (2). Des études au sein des hôpitaux universitaires de Genève montrent l'intérêt de la PDA par l'équipe pharmaceutique : le risque d'erreur évitable était réduit de manière importante. De plus, l'informatisation du circuit du médicament et le scanning (identification du médicament administré par lecture du code barre) au lit du malade réduirait de d'environ 80% les erreurs d'administration (3).

Le pharmacien d'officine se voit ainsi doté de nouvelles missions dans les EHPAD. En Pays de la Loire, par exemple, 22% des pharmaciens titulaires ont déclaré avoir eu une activité de PDA auprès de résidents d'établissement pour personnes âgées (EHPA et EHPAD) au cours de l'année 2015 (4). Pour les pharmaciens, la mise en place de la PDA pour un EHPAD apparaît comme un moyen de conserver le marché des maisons de retraite, de répondre à un besoin de proximité, de lutter contre le gaspillage, et comme une plus-value pharmaceutique dans la sécurisation du circuit du médicament par la mise en place d'un système de dispensation de qualité (3). Un état des lieux effectué en Lorraine par l'URPS montre qu'un certain nombre de pharmacies dans la région pratique la PDA pour des EHPAD, cela suite à un démarchage, par pression de l'EHPAD, ou par choix personnel (6).

Bien que la PDA par l'équipe officinale pour des résidents en EHPAD soit aujourd'hui largement réalisée en France, aucun texte réglementaire n'encadre ce dispositif. Le Ministère de la Santé a annoncé des textes visant à encadrer l'activité de PDA, mais ces derniers sont toujours à l'état de projet. Répondant cependant à un besoin réel des EHPAD, la PDA est donc aujourd'hui une pratique tolérée, qu'aucun référentiel opposable n'encadre.

L'absence d'encadrement juridique induit une importante hétérogénéité des pratiques au sein du territoire français, de nombreuses interrogations, et la naissance d'une course économique à l'EHPAD de la part des pharmaciens d'officine, ayant des

conséquences sur la qualité de prise en charge des patients résidents. L'adoption des textes encadrant la PDA est un enjeu de santé publique et est inéluctable.

Le but de ce travail, traitant spécifiquement de la PDA par le pharmacien d'officine pour un EHPAD, est de faire un état des lieux sur les conséquences de l'absence de la réglementation de la PDA en France. Ensuite, il sera abordé la manière dont le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens ainsi que les ARS tentent de cadrer les pratiques et de limiter les dérives qui en naissent. Puis, les projets de texte seront développés, ainsi que les obstacles à leur parution, et les améliorations qui peuvent être opérées afin qu'ils soient adaptés au mieux à la réalité. Enfin, deux exemples de pharmaciens d'officine réalisant la PDA seront décrits, afin de montrer la diversité des pratiques et la complexité du processus.

Partie 1 : Etat des lieux

La PDA est un dispositif qui, en France, n'est pas encadré sur le plan législatif. Cette carence réglementaire induit l'existence de nombreuses et diverses pratiques de la PDA. Cette absence d'uniformité et de limites a plusieurs conséquences sur l'exercice pharmaceutique de la PDA, et sur la prise en charge médicamenteuse du patient résident en EHPAD.

1. Une pratique non réglementée

Actuellement, il n'existe pas de définition de la PDA dans le CSP.

La pratique de la PDA est uniquement évoquée dans la définition de l'acte pharmaceutique de dispensation dans l'article R 4235-48 du CSP :

« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

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

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

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

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

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

La PDA fait donc partie intégrante de l'acte de dispensation (4,7).

La PDA débute en 1992 pour les établissements ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur pour les soins urgents. Puis, elle se généralise dans les années 2000, mais en l'absence totale de cadre réglementaire.

Tout d'abord, l'autorité ministérielle a, jusqu'en 2009, considéré que la pratique du déconditionnement (opération consistant à prélever une spécialité pharmaceutique hors de son conditionnement primaire) – reconditionnement (opération consistant à remettre dans un nouveau conditionnement primaire une spécialité déconditionnée en vue d'une aide à l'administration (3)) n'était pas prévue dans la réglementation pour des raisons sanitaires et légales (du fait qu'une spécialité soit une entité juridique propre), et que donc la pratique de la PDA par les pharmaciens d'officine était interdite.

Cependant, le Conseil National de l'Ordre des pharmaciens n'interdit pas cette activité, puisque la PDA fait partie de l'acte pharmaceutique de dispensation. Il l'encadre néanmoins sur le plan déontologique de manière très stricte, et en s'appuyant sur le Code de la santé publique.

Finalement, en 2009, le ministre de la santé autorise la pratique de la PDA, en s'appuyant sur l'article L. 5126-6-1 du CSP : « *Les établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles qui ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des **conventions relatives à la fourniture en médicaments** des personnes hébergées en leur sein.* », même si l'article n'évoque pas spécifiquement la PDA. En 2011, cette légalité est de nouveau confirmée par le ministère en s'appuyant sur le fait que la PDA fait partie de l'acte de dispensation défini l'article R. 4235-48 du CSP.

Le ministère de la santé a depuis annoncé trois textes visant à préciser le dispositif : un décret relatif à la PDA, un arrêté relatif à la convention type conclue entre le pharmacien et l'EHPAD, et un arrêté relatif aux Bonnes Pratiques de préparation des doses à administrer (7).

Les encadrements juridiques ainsi annoncés sont toujours en attente de publication. La pratique de la PDA s'étend alors de plus en plus sans qu'aucun cadre ne la définisse.

2. Les conséquences de l'absence de réglementation

L'absence de réglementation concernant la réalisation de la PDA en officine induit tout d'abord de nombreuses interrogations pour les pharmaciens qui souhaitent mettre en place le dispositif : comment faire ? Qu'est-il possible de faire et qu'est-il interdit ? Etant donné que la PDA est un besoin et qu'aucun texte opposable ne définit les règles, la PDA devient alors une pratique **tolérée**.

Cependant, cela laisse place à un développement de pratiques hétérogènes avec de nombreuses dérives, ayant notamment des conséquences sur la sécurité sanitaire du patient. Puis, ce vide réglementaire engendre une course vers un nouveau marché à acquérir, donnant lieu à des inégalités économiques importantes entre les officines. Ensuite, des revendications affluent, comme la rémunération de ce service, la définition de la responsabilité de chacun des acteurs intervenant dans le processus, et la transmission de la convention EHPAD-officine aux instances régionales. Enfin, un flou demeure concernant le déconditionnement en officine, les normes à respecter dans la réalisation concrète des PDA, la possibilité de sous-traitance, et le rôle du pharmacien en EHPAD.

2.1. La prise en charge médicamenteuse du patient

La PDA est avant tout un service réalisé dans l'intérêt du patient, et qui ne doit pas lui être imposé. C'est un acte de dispensation, qui répond aux mêmes exigences qu'une dispensation classique. Les défaillances observées dans la réalisation de la PDA, nuisant à la sécurité sanitaire du patient, concernent l'analyse pharmaceutique de l'acte, la prise en compte du DP et la prise en charge des soins urgents.

2.1.1. L'accord du résident

La réalisation de la PDA pour la quasi-totalité des résidents d'un EHPAD est presque systématiquement effectuée. Certains pharmaciens affirment même que « *tout patient résidant en EHPAD présente un état de dépendance telle que la préparation des doses à administrer est une nécessité* » (8). Le patient n'est alors pas consulté et ne donne pas son accord pour bénéficier de la PDA. C'est le cas d'un pharmacien qui a été condamné en chambre de discipline, entre autre, pour avoir affirmé que la PDA était envisagée comme un mode d'organisation de la dispensation des médicaments, et non comme une solution éventuelle à des besoins de certains résidents (8).

Pourtant, la PDA est un moyen de dispensation adapté à un besoin spécifique d'un patient donné. L'avis du patient est donc indispensable.

2.1.2. L'analyse pharmaceutique

En l'absence de textes opposables, le risque que la PDA ne soit pas réalisée par un pharmacien, ou que le contrôle pharmaceutique ne soit pas effectué est présent. Or, c'est un acte de dispensation, le contrôle effectif du pharmacien est donc obligatoire pour tout acte de PDA comme l'affirme le CSP :

« *La dispensation :*

- *Ne peut être effectuée que par un pharmacien, ou, sous sa responsabilité et son contrôle effectif, par un préparateur en pharmacie (ou un étudiant en pharmacie régulièrement inscrit en 3e année d'études).* » (art. L. 4241-1 et L. 4241-10 du CSP)

Dans le projet des Bonnes pratiques de PDA, le pharmacien titulaire, le pharmacien adjoint et le préparateur en pharmacie, sous le contrôle effectif du pharmacien, sont habilités à réaliser la PDA.

Si la PDA est réalisée en EHPAD, la présence d'un pharmacien (titulaire ou adjoint) lors de la réalisation des piluliers est donc obligatoire. De même, un préparateur ne peut

être salarié d'un EHPAD et réaliser la PDA dans l'établissement. En effet, le contrôle pharmaceutique n'aurait pas lieu (4).

2.1.3. Le Dossier Pharmaceutique

« Le Dossier Pharmaceutique (DP) est un outil professionnel qui est devenu essentiel et incontournable parce qu'il répond aux grands enjeux sanitaires actuels : le bon usage du médicament, la coordination entre professionnels de santé, le décloisonnement ville-hôpital, les gestions de crises sanitaires, les ruptures d'approvisionnement, l'amélioration de la couverture vaccinale... Il témoigne de la volonté des pharmaciens de contribuer concrètement à résoudre des problèmes de santé publique. » Isabelle Adenot, Présidente du Conseil National de l'Ordre des pharmaciens (2009-2017).

Le DP (Dossier Pharmaceutique) est un dossier informatique relié à la carte Vitale. C'est un outil qui a été développé par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, et dont le décret d'application a été publié en 2008. Il est créé et consulté par le pharmacien, avec l'accord du patient. Dans ce dossier figurent les médicaments délivrés au patient au cours des quatre derniers mois, sur prescription ou achetés librement, ainsi que les vaccins dont les données sont conservées pendant vingt-et-un ans, et les médicaments biologiques pendant trois ans. Le but de ce dossier est de réduire le risque de mésusage du médicament, de contre-indication, et de conseiller davantage le patient. Il témoigne donc du rôle du pharmacien dans la santé publique et dans l'amélioration du système de santé. De plus, le DP est accessible depuis 2012 aux pharmaciens exerçant en PUI des établissements de santé, et depuis 2016 aux médecins exerçant en établissements de santé (le décret est en attente de parution pour ce cas). Cela a un grand intérêt pour le patient, car ses traitements médicamenteux peuvent être connus par le corps médical en cas d'hospitalisation, et notamment en service de réanimation. La prise en charge du patient est alors plus sécuritaire. Enfin, le DP permettrait, en cas d'alerte de retrait de lot, de retirer les médicaments concernés par l'alerte sanitaire chez les patients à qui ils ont été délivrés (9).

Lors de la dispensation des médicaments aux résidents d'un EHPAD, le pharmacien est tenu de créer et alimenter le dossier pharmaceutique, avec l'accord du résident (article L. 1111-23 du CSP). Cela nécessite la transmission des cartes Vitale de chaque résident entre EHPAD et officine (4).

L'alimentation du DP est rarement effectuée en pratique. Les cartes vitales ne sont généralement pas transmises de l'EHPAD à la pharmacie pour la facturation des médicaments. La distance géographique entre l'établissement et l'officine est un des obstacles à la création et au remplissage du DP, car la transmission de la carte Vitale entre EHPAD et officine devient difficile, voire impossible à réaliser.

La sécurité sanitaire du patient est alors fortement compromise, ce qui peut rapidement devenir un problème de santé publique.

2.1.4. Les soins urgents

Assurer les soins urgents est une mission que doit assurer le pharmacien d'officine auprès de ses patients.

Or, l'absence de proximité géographique entre l'EHPAD et l'officine rend impossible la gestion des soins urgents. Le pharmacien ne peut être réactif, et assurer la permanence des soins. La continuité de soins est alors rompue.

Cette mission est spécifiée dans l'article L5126-6 du code de la santé publique :

« Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement mentionné à l'article L. 5126-1 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie, des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 destinés à des soins urgents peuvent, par dérogation aux articles L. 5126-1 et L. 5126-5, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement »

2.2. Le plan économique

Conjointement aux conséquences sur la prise en charge médicamenteuse du patient, le manque réglementaire entraîne la naissance de pharmaciens « gros-faiseurs » et une course économique à l'EHPAD. Puis, la question de la rémunération du pharmacien pour ce service s'est manifestée, puisque la PDA est aujourd'hui un acte de dispensation qui n'est pas valorisé financièrement.

2.2.1. La naissance des gros-faiseurs

Le développement de la PDA et l'absence de réglementation favorise le développement de « gros-faiseurs ». Ces gros-faiseurs sont des pharmaciens d'officine qui exploitent le marché de la PDA. Ils développent cette activité en masse, généralement pour plusieurs établissements. Parfois, la livraison s'effectue à plus de 100 km de l'officine. Une « course à l'EHPAD » et une bataille économique s'installent alors entre les pharmaciens.

Lors d'un état des lieux en Lorraine, l'URPS a montré que les EHPAD fournis par des officines installées à plusieurs dizaines de kilomètres le sont uniquement dans le cas d'un approvisionnement sous la forme de PDA (6).

Un pharmacien a été condamné par le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens d'Ile-de-France, parce qu'il lui a été reproché, entre autre, de fournir des piluliers pour 6 EHPAD différents, qui n'étaient pas à proximité immédiate (jusqu'à 50 km de distance) (10).

La naissance de ce système induit la fin progressive des officines de proximité. En effet, ces officines, incapables de satisfaire aux exigences des appels d'offre des EHPAD (souvent pour des raisons économiques), se voient contraintes de laisser le marché qu'ils avaient avec l'EHPAD. La naissance des gros-faiseurs ne favorise pas non plus une prise en charge de qualité du résident, car le DP n'est pas alimenté et donc l'analyse pharmaceutique incomplète ou inexistante lors de la dispensation, l'accord du résident n'est pas recueilli, et les soins urgents ne peuvent être assurés.

2.2.2. La rémunération du pharmacien

En contrepartie de ce service mis en place, aucune rémunération n'est prévue pour le pharmacien. La PDA est un acte gratuit. Parfois, elle se négocie entre l'EHPAD et le pharmacien (une somme est définie par semaine et par résident), mais cela n'est pas légal, car la PDA est un acte gratuit.

Le développement de ce système est pourtant technique, chronophage, nécessite des investissements financiers (automates, consommables, système informatique), et des moyens en locaux et personnel.

En effet, le coût total de production estimé sur un an pour une PDA manuelle est de 89 100 €, et pour une PDA automatisée de 71 800€. Ce coût total comprend les frais d'investissement pour le matériel, la maintenance du matériel, le matériel informatique nécessaire, les consommables, et le temps de production, pour une année (voir Annexe 1) (11).

Sur 4 officines visitées dans les départements de Maine-et-Loire (49), Mayenne (53), et Sarthe (72), toutes ont élargi leur équipe lors de la mise en place de la PDA, et une seule perçoit une rémunération de l'EHPAD qui a été négociée (15€ par mois et par résident).

L'avenant n°11 à la convention pharmaceutique signée en juillet 2017 entre l'union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et l'union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO) prévoit de nouveaux honoraires valorisant l'acte de dispensation, mais ne spécifie pas le cas d'un acte de dispensation avec PDA. Il est indiqué l'intégration dans les projets de réflexion des prochaines années les thèmes de la dispensation à domicile et de la PDA (12).

L'existence et la définition d'une rémunération est défendue par les syndicats pharmaceutiques, et cela pour permettre à tous les pharmaciens d'officine de pouvoir développer la PDA au sein de leur pharmacie.

2.3. La responsabilité des différents acteurs

En l'absence de textes opposables, les pharmaciens d'officine se posent beaucoup d'interrogations sur la légalité de la pratique et sur l'engagement de leur responsabilité en cas d'erreurs. En effet, l'acte pharmaceutique en lui-même n'est pas délimité dans le système de la PDA, et donc la responsabilité du pharmacien d'officine non plus.

Il est nécessaire d'établir les responsabilités et d'en fixer les limites, afin de savoir, en cas de problème, qui engage sa responsabilité (le pharmacien, l'infirmier, le directeur de l'EHPAD, ou encore la société qui fournit l'automate et les consommables) (3).

Des assurances proposent aujourd'hui des contrats incluant cette activité.

2.4. La transmission de la convention EHPAD-officine aux instances réglementaires

Même si l'envoi de la convention EHPAD-officine est une obligation légale (d'après les articles R. 4235-60 et L. 5126-6-1), cet envoi n'est pas réalisé par tous les pharmaciens et les directeurs d'EHPAD. C'est pourtant la seule obligation légale qui existe dans le cadre de la PDA.

Dans la région Pays de Loire, par exemple, les données liées aux officines effectuant la PDA sont collectées dans des documents non officiels au sein de l'ARS et du CROP. L'ARS Pays-de-la-Loire tient une liste indiquant les officines réalisant la PDA, mais le nombre exact de ces dernières leur est inconnue, car la convention ne leur est pas envoyée de manière systématique. Le CROP des Pays-de-la-Loire a établi en partenariat avec l'ARS une check-list dans le but d'analyser les conventions EHPAD-officine, reprenant des points fondamentaux à respecter tel que le libre choix du résident, ou la fourniture de la carte vitale pour remplir le DP. Encore faut-il que cette convention leur soit également transmise (voir Annexe 2).

Pourtant, une enquête flash menée par l'ARS Pays-de-la-Loire en 2015 a relevé que 65% des EHPAD avaient formalisé une convention avec une ou plusieurs officines (4).

La réalisation de la convention est donc généralement réalisée, mais elle est encore peu transmise au CROP et à l'ARS.

2.5. Le déconditionnement et le reconditionnement en officine

Le déconditionnement et le reconditionnement sont fortement liés à la pratique de la PDA. Ces actions ne sont pas décrites dans le CSP dans le cadre de la PDA.

2.5.1. Définitions

L'Académie Nationale de Pharmacie propose une définition du déconditionnement :

« En pharmacie, action consistant à retirer une spécialité pharmaceutique de son conditionnement d'origine. Peut être rendu nécessaire pour la préparation des doses à administrer ou dans le cadre d'importations parallèles. En France, il est interdit à un pharmacien d'officine de déconditionner une spécialité pharmaceutique relevant de la législation des substances vénéneuses en vue de son incorporation dans une préparation magistrale, sauf à titre exceptionnel et dans le respect des conditions prévues par les bonnes pratiques de préparation (Article R.5132-8 du Code de la Santé publique) » (13).

En pratique, cela consiste à extraire les médicaments d'une boîte, d'un flacon, ou d'un tube contenant en vrac un certain nombre de doses (gélules, comprimés, capsules molles, etc...) ou d'un blister (2).

Le reconditionnement est ensuite le fait de remettre dans un conditionnement primaire une spécialité déconditionnée, pour une aide à l'administration des médicaments (3). Le nouveau conditionnement peut être rigide à alvéole ou souple en sachet (2).

2.5.2. L'autorisation des actions de déconditionnement et reconditionnement en officine

L'absence de précision concernant ces opérations crée un flou quant à la légalité de ces dernières. Aucun texte n'interdit formellement ni n'autorise le déconditionnement des médicaments.

En effet, le reconditionnement en officine peut être considéré comme une étape de fabrication industrielle (d'après l'article R. 5124-2 du CSP et les Bonnes Pratiques de fabrication), réalisée sans autorisation au sein de l'officine, et ainsi, la dispensation peut être assimilée à une vente de spécialités pharmaceutiques sans autorisation de mise sur le marché (AMM).

En mai 2008, par exemple, un arrêt de la Cour d'Appel de Rouen a condamné au pénal un pharmacien ayant réalisé le reconditionnement en officine de médicaments en piluliers nominatifs, décrivant cela comme une étape de fabrication industrielle et une vente de spécialités pharmaceutiques sans autorisation. Le ministre de la santé a confirmé ce point de vue pour des raisons de sécurité sanitaire, et parce que cette action provoque un risque d'altération du principe actif, de contamination bactérienne et/ou croisée, des interactions physico-chimiques contenant-contenu, des affections de la qualité du médicament si le pilulier est réalisé trop en amont, une perte d'informations obligatoires (nom, numéro de lot, date de péremption, notice). Ainsi, les garanties d'efficacité, d'innocuité, de conservation, et de péremption assurées par l'obtention de l'AMM ne peuvent plus être prises en compte (3,14).

Cependant, aucun texte réglementaire n'interdit explicitement cette action.

Le Conseil de l'Ordre et sa jurisprudence considèrent qu'en cas de PDA, le fait de changer de conditionnement n'est contraire à aucun principe juridique. Ainsi, ils tolèrent cette pratique, si les conditions de sécurité et de traçabilité sont respectées (15).

De plus, une mauvaise interprétation de la loi Talon a pu être effectuée. Cette loi interdit de déconditionner une spécialité qui contient une substance vénéneuse en vue de son incorporation dans une préparation magistrale (restriction appliquée à l'article R.

5132-8 du CSP). Cette interdiction ne vise donc pas le déconditionnement et le reconditionnement en piluliers (16,17).

Par ailleurs, la stabilité des principes actifs dans les nouveaux conditionnements n'a pas été réellement étudiée pour tous les médicaments. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) et les firmes pharmaceutiques peinent à délivrer des informations quant à la conservation des médicaments. Il ne peut donc pas être légalement reproché au pharmacien d'altérer la qualité du médicament lors de la mise en pilulier, puisqu'il n'a aucune information fiable sur laquelle se baser pour adapter sa pratique (15).

Enfin, l'article 40 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, issu de la directive 2001/83/CE modifiée, mentionne que « *l'autorisation de fabrication n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement au vue de la délivrance au détail par des pharmaciens dans un officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les Etats membres à effectuer lesdites opérations* ». D'après cet article, le déconditionnement des médicaments et leur reconditionnement en piluliers au sein de l'officine et pour des patients ne constitue pas une étape de fabrication. Le pharmacien serait alors autorisé à réaliser cette action dans l'officine et ne serait pas soumis aux mêmes exigences qu'en industrie pharmaceutique : la délivrance des doses à administrer ne serait donc pas considérée comme une vente de médicaments sans AMM. Or, contrairement à la Grande-Bretagne, cette dérogation n'a pas été transposée dans le droit national français, et ne peut donc malheureusement pas constituer de base légale pour la PDA (15,18).

Pour éviter le risque d'altération du médicament dans son nouveau conditionnement, le surconditionnement est parfois réalisé.

2.5.3. Le surconditionnement

Le surconditionnement est l'action de rajouter un conditionnement externe au conditionnement primaire (3).

La question est de savoir s'il faut favoriser les opérations de surconditionnement quand cela est possible, afin de garantir une meilleure sécurité et conservation.

En effet, le surconditionnement permettrait d'éviter l'atteinte de la stabilité des principes actifs sous l'effet de la lumière et de l'humidité, de soustraire le risque d'interférences et de contamination croisées entre les spécialités et avec les contenants, et d'échapper à une perte de traçabilité jusqu'au bout de la chaîne. Le surconditionnement conduirait donc à une meilleure sécurité et conservation.

Cependant, la déblistérisation a des avantages. D'abord, cela facilite la prise du comprimé par le résident (déconditionner un médicament sous blister peut s'avérer difficile pour le patient avec une habileté motrice, la vision, et des fonctions cognitives diminuées) et évite le risque que le résident avale le comprimé avec le blister (un cas de perforation de l'estomac entraînant le décès du résident est connu). Puis, la déblistérisation permet un gain de temps dans la préparation des piluliers, car certaines plaquettes sont difficiles à découper et risquent de blesser la personne opérant le surconditionnement. Enfin, cela facilite la surveillance et l'aide à la prise des médicaments lors des repas par les aides-soignant(e)s (2).

Le surconditionnement n'apparaît donc pas comme une solution idéale pour éviter le déconditionnement et le reconditionnement en officine.

2.5.4. Le conditionnement en flacons

Des laboratoires génériques ont développé des conditionnements adaptés à la réalisation de la PDA. Les médicaments ne sont pas blistérés, mais dans un flacon, ce qui économise à l'équipe officinale l'étape de déblistérisation des comprimés. Les industriels tentent donc de faciliter la réalisation de la PDA en pharmacie en créant un conditionnement plus pratique, et, malgré le flou juridique, favorisent le déconditionnement-reconditionnement plutôt que le surconditionnement.

Même si le conditionnement est adapté à la PDA, la mise en pilulier de ces médicaments conditionnés en flacons reste une étape de déconditionnement-reconditionnement, car le flacon possède un numéro de lot, une date de péremption, et une notice.

2.5.5. Les questions irrésolues actuellement

Le sujet du déconditionnement, reconditionnement et surconditionnement est complexe et laisse place à de nombreuses interrogations actuellement :

-Le déconditionnement puis le reconditionnement des médicaments dans le cadre de la PDA est-elle une opération de fabrication d'un médicament non autorisée, ou au contraire est-elle autorisée dans le cadre spécifique de la PDA ?

-Faut-il interdire les opérations de déconditionnement qui ne seront pas suivies par le reconditionnement ?

-Favorise-t-on les opérations de surconditionnement quand c'est possible, afin de garantir une meilleure sécurité et conservation ?

-Faut-il repenser le système du conditionnement, et imposer aux firmes pharmaceutiques de proposer des conditionnements unitaires dès qu'un pharmacien réalise la PDA (et donc le surconditionnement), ou au contraire favoriser le conditionnement en flacons pour plus de praticité à l'officine ?

-Mais des cas d'altération des principes actifs des médicaments du fait de la déblistérisation et/ou d'interférences entre les spécialités, et ce pour des périodes de PDA différentes (7 jours ou 28 jours), ont-ils été signalés ?

-Une liste de médicaments à ne pas déblistérer (et donc à surconditionner), car susceptibles d'être altérés par le déconditionnement, peut-elle être établie (2) ?

-Quelle responsabilité engage le pharmacien dans la pratique de cette opération ? A quelle(s) sanction(s) est-il exposé ?

Les nombreuses interrogations qui naissent nécessitent que ce sujet soit traité et inclus dans les textes.

2.6. La réalisation de la PDA

La réalisation de la PDA au sein de l'officine nécessite une adaptation des locaux, un choix de matériel, d'une méthode, et de travailler avec un personnel qualifié.

2.6.1. Les locaux et le matériel

L'absence de locaux dédiés, ou l'inadaptation des locaux à la pratique de la PDA ont été relevés. De plus, l'hygiène du local et du matériel utilisé doit être irréprochable, ce qui n'est pas le cas dans toutes les officines. Cela ne permet pas d'assurer une qualité de dispensation optimale. Un pharmacien a par exemple été condamné en chambre de discipline pour avoir, entre autre, effectué la préparation des piluliers pour des EHPAD dans un local d'environ 15m² servant aussi à la comptabilité, à l'archivage, au stockage, et disposant d'un réfrigérateur et d'un four contenant de la nourriture moisie lors d'une inspection (10)...

Il est précisé dans le projet des bonnes pratiques de PDA que la prestation peut s'effectuer à l'officine ou à l'EHPAD. Il est certainement plus facile au pharmacien d'organiser cela, s'il le peut, dans son officine, pour une gestion de l'approvisionnement en médicaments plus facile et un contrôle du pharmacien garanti par exemple. Dans les deux cas, le local doit être dédié et prévu à cette activité.

En 2009, le rapport Verger sur la politique du médicament en EHPAD montre que la PDA était réalisée à l'officine dans 20 à 25% des cas, et par le pharmacien d'officine en EHPAD dans 10 à 15% des cas. Dans 60 à 70% des cas, c'est le personnel infirmier qui prépare et administre les médicaments (19).

Il est important également de préciser le matériel utilisable en officine. Dans les 20 à 25% de pharmaciens qui réalisent la PDA au sein de l'officine, 24% bénéficient d'un robot et 76% le font manuellement (19). Se pose la question du partage des automates entre pharmacies : est-ce possible ? Où se réalise alors la PDA et par qui ? Quel partage des responsabilités ?

2.6.2. La méthode

Il est également courant que la méthode utilisée pour réaliser la PDA ne soit pas celle garantissant la meilleure sécurité de la prestation.

Prenons l'exemple de la transmission de la prescription au pharmacien.

Pour certaines pharmacies, leur logiciel de PDA est en lien avec le logiciel de l'EHPAD : les prescriptions sont donc directement disponibles sur le logiciel pharmaceutique. L'idéal est que ce soit le médecin prescripteur qui prescrive directement via le logiciel de l'EHPAD, la prescription apparaît alors en temps réel à l'officine. La prescription est rapidement transmise, et cela limite le risque d'erreur de transmission d'informations puisque c'est le médecin lui-même qui saisit les données informatiques.

On observe cependant que les prescriptions peuvent être retranscrites par les infirmiers dans l'EHPAD, multipliant le risque d'erreur.

Pour d'autres, les prescriptions sont faxées ou les originaux transmis à la pharmacie : c'est le cas par exemple des ordonnances de prescripteurs externes à l'établissement (ex : médecins spécialistes). La saisie des médicaments prescrits s'effectue alors par le pharmacien, créant là aussi un risque d'erreur, et exigeant une double vérification. De plus, le pharmacien n'est pas le prescripteur, mais saisit la prescription dans le logiciel. Certains pharmaciens s'interrogent donc sur la légalité de cette retranscription et si cela peut être considéré comme de l'exercice illégal de la médecine. Un pharmacien du Maine-et-Loire projette alors par exemple de mettre en place une validation de cette saisie par le médecin coordinateur de l'EHPAD.

Puis, les modifications de traitement peuvent être transmises d'une manière différente des primo-prescriptions, nécessitant la mise en place d'une autre méthode de gestion.

La méthode de réalisation de la PDA est donc très complexe, dépend de chaque officine, de chaque EHPAD, des logiciels choisis et de ce qu'ils offrent comme champ d'action, du mode automatisé ou non, et des exigences des acteurs. Cela demande la mise en place d'une méthode exigeante et rigoureuse.

2.6.3. Le personnel

L'absence de réglementation concourt au fait que la PDA peut être réalisée par du personnel non qualifié (3). Cela n'est pas légal, car c'est un acte de dispensation pharmaceutique. Un pharmacien a été condamné, entre autre, parce que les piluliers étaient fréquemment réalisés par des apprentis préparateurs (10).

La PDA étant, comme nous l'avons évoqué ci-dessus, complexe à réaliser, le personnel doit être formé à cette activité. Il est important d'identifier le personnel qui sera capable d'exécuter l'acte de PDA. Le remplacement du personnel réalisant la PDA (lors des congés par exemple) est souvent complexe car chaque officine a son propre mode de fonctionnement pour cette activité.

La formation nécessaire au développement de la PDA demande réflexion : faut-il construire un diplôme qualifiant une personne à réaliser la PDA, et l'exiger pour toute pratique, au vue de la spécificité du processus ?

2.7. La sous-traitance

La sous-traitance est définie et autorisée dans le Code de la santé publique pour les préparations :

« Une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé. » (art. L 5125-1 du CSP).

Actuellement, aucun texte n'autorise ni n'interdit la pratique de la sous-traitance dans le cadre de la PDA.

La PDA est un acte pharmaceutique qui inclue la dispensation au patient. En ce sens, nous pouvons considérer que la sous-traitance n'est pas permise, puisque tout acte pharmaceutique doit se dérouler dans une officine :

« On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et, dans les conditions définies par décret, de médicaments expérimentaux ou auxiliaires ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales. » (art. L 5125-1 du CSP).

Le risque et la tentation de sous-traiter l'étape de production dans la PDA par des sociétés industrielles existe. Cela préserverait le pharmacien d'officine du coût financier de l'implantation de la PDA (automates, consommables, logiciels, ordinateurs, etc...) et de la formation à cette nouvelle activité.

Néanmoins, la garantie du contrôle et de l'analyse pharmaceutique ne serait plus présente, partie pourtant indispensable pour tout acte de dispensation. De plus, la réalisation du processus de PDA au sein de la pharmacie est une véritable valeur ajoutée pour une officine, car elle permet d'offrir un service plus complet, global et exigent aux patients, de répondre à leurs besoins, et d'élargir le champ de compétences de l'équipe officinale.

Ainsi, la sous-traitance serait une grande porte d'entrée à la perte du monopole pharmaceutique et la perte de toute sécurité sanitaire du patient, et à la dévalorisation des pharmacies d'officine.

2.8. La place du pharmacien en EHPAD

La pratique de la PDA pour un EHPAD nécessite l'implication du pharmacien dans l'établissement. Actuellement, la participation du pharmacien à la vie de l'établissement n'est pas uniforme, et dépend des relations entre le pharmacien et les membres de l'EHPAD, ainsi que de l'engagement du pharmacien et de l'équipe soignante dans la sécurisation du circuit du médicament.

Beaucoup de missions pourraient être précisées et confiées au pharmacien, en collaboration avec l'équipe soignante, dans le but d'organiser la vie du médicament de sa réception à l'officine jusqu'à son administration au patient.

Pour répondre au besoin d'implication du pharmacien au sein de l'EHPAD, la notion de pharmacien référent est apparue dans la loi Hôpital-Patient-Santé-Territoire (HPST) promulguée en 2009. Cette loi énonce la possibilité de cette fonction, mais n'en définit pas précisément les missions. Le décret qui en découle est toujours en attente (20).

La place du pharmacien au sein de l'établissement pour lequel il réalise la PDA est donc aujourd'hui non définie.

3. Le médicament en EHPAD

L'étape de préparation des médicaments à administrer est procédée par l'IDE au sein de l'EHPAD, mais est réclamée de plus en plus au pharmacien d'officine par l'établissement. La réalisation de la PDA par le pharmacien est complexe à mettre en place, car le libre-choix du pharmacien par le résident doit être respecté (ce qui impliquerait que plusieurs pharmaciens d'officine pourraient dispenser à l'EHPAD les PDA). Cependant, l'intervention des pharmaciens dans la préparation des doses à administrer aux résidents et dans la vie de l'établissement en tant que pharmacien référent pourrait être une réponse à l'amélioration de la sécurité du circuit du médicament en EHPAD, et à la diminution des erreurs médicamenteuses. La parution des décrets concernant la PDA et le pharmacien référent sont donc fortement liés.

3.1. Les Etablissements d'Hébergement des Personnes Agées Dépendantes (EHPAD)

Ce sont des établissements médicalisés. Pour obtenir le statut d'EHPAD, l'établissement doit s'engager sous forme de contrat avec le conseil départemental et l'ARS. Ce contrat définit des objectifs d'évolution de l'établissement, les moyens de fonctionnement, ainsi que les modalités d'évaluation.

Trois statuts différents regroupent les EHPAD en France :

- Les EHPAD publics : ils sont autonomes, ou gérés par un établissement sanitaire, ou encore une collectivité locale. Ils représentent 53% des EHPAD en Pays de la Loire.

- Les EHPAD privés à but non lucratifs : ils sont gérés par des organismes comme des caisses de retraite, des mutuelles, des associations. Ils représentent 38% des EHPAD en Pays de la Loire.

- Les EHPAD privés à caractère commercial (ex : Korian, Orpéa, Medica France) : ils sont gérés par des entreprises. Ils représentent 9% des EHPAD en Pays de la Loire.

Au sein de chaque établissement, une équipe soignante est présente. Celle-ci réalise les soins nécessaires à chaque résident, en fonction des besoins de santé de ces derniers. Un projet de soins à destination des résidents est donc défini. De plus, la présence d'un médecin coordonnateur est obligatoire. Il peut être gériatre ou généraliste. Il assure une coordination dans l'équipe soignante, le lien avec les professionnels de santé externes à l'établissement, le suivi de chaque résident, et l'amélioration continue de la qualité des soins (4).

Les établissements se situent entre domicile et sanitaire. L'EHPAD ne constitue pas un domicile, parce que la vie en collectivité induit des contraintes pour le résident, et ce n'est pas non plus un hôpital, même si les soins prodigués peuvent être importants.

Les résidents peuvent, comme à domicile et selon leur degré d'autonomie, choisir leur médecin traitant et consulter en ville, garder leur pharmacien habituel, gérer leurs traitements, circuler dans l'établissement (2).

3.2. Le circuit du médicament en EHPAD

Le circuit du médicament en EHPAD intègre plusieurs étapes. Il est spécifique et complexe car de nombreux professionnels de santé interviennent autour d'un traitement médicament pour un résident, et ce dernier garde le droit de libre-choix du pharmacien.

3.2.1. Description

La plupart des EHPAD ne possède pas de PUI : en France, 71,3% des EHPAD s'approvisionne en médicaments auprès d'une ou plusieurs pharmacie(s) d'officine (sous forme de PDA ou non), et 28,7% des EHPAD possèdent une PUI (2).

Le circuit du médicament pour les EHPAD sans PUI comprend cinq grandes étapes : la prescription, la dispensation, le stockage, la préparation, et l'administration (voir Annexe 3).

La prescription est réalisée sur papier ou informatisée, et intègre les médicaments inscrits sur la liste préférentielle établie au préalable (quand elle existe). Elle répond à des protocoles thérapeutiques régulièrement réévalués. Elle est réalisée par des professionnels de santé exerçant dans l'EHPAD (comme le médecin coordonnateur) ou extérieurs (comme les médecins spécialistes).

La dispensation des médicaments est effectuée par le pharmacien dispensateur de l'établissement (qui peut être également pharmacien référent, et qui n'est pas toujours choisi par les résidents). Elle implique l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et conseils nécessaire au bon usage du médicament, ainsi que la délivrance au personnel soignant de l'EHPAD (comprenant le transport et la réception).

Le stockage et la détention des médicaments au sein de l'EHPAD s'effectuent dans une zone où l'accès est limité, avec une hygiène correcte. Les traitements sont séparés par résident, les stupéfiants sont stockés dans une armoire isolée et fermée à clé, et les médicaments pour les soins urgents sont eux aussi stockés à part. Les médicaments thermosensibles sont conservés dans un appareil réfrigéré dont la température est contrôlée chaque jour.

Si la PDA n'est pas réalisée en amont par le pharmacien, les IDE la réalisent eux-mêmes au sein de l'EHPAD. La préparation s'effectue dans une zone dédiée et calme, avec une hygiène correcte. Il est conseillé que les piluliers soient confectionnés pour une semaine, et bien identifiés.

Enfin, l'administration au patient est procédée par le médecin, les IDE ou les AS sous la responsabilité de l'IDE, selon la qualification nécessaire pour l'administration du

médicament. Elle s'effectue selon la règle des 5B : pour le Bon patient, le Bon médicament, à la Bonne dose, à la Bonne voie d'administration, et au Bon moment. Puis, l'administration est enregistrée et idéalement les effets en sont surveillés par le personnel soignant de l'établissement (par des observations et les visites médicales par exemples) (4).

3.2.2. Les spécificités du circuit du médicament en EHPAD

Le circuit du médicament en EHPAD est complexe et nécessite un réel travail pour le sécuriser.

a) Le nombre de professionnels de santé intervenant auprès des résidents

En EHPAD, le circuit du médicament est plus complexe du fait de l'intervention de nombreux acteurs, qui opèrent en des lieux différents. Les acteurs du circuit sont :

- Le médecin traitant, qui est le principal prescripteur pour un résident.
- Les autres prescripteurs tels que les médecins hospitaliers, les urgentistes, les spécialistes en ville, ainsi que les autres professionnels de santé comme les chirurgiens-dentistes, les kinésithérapeutes, les pédicures-podologues.
- Le médecin coordonnateur, salarié de l'établissement, qui peut être également prescripteur.
- Le pharmacien dispensateur : c'est lui qui dispense les médicaments. Ce peut être un(des) pharmacien(s) d'officine, ou le pharmacien gérant la PUI si l'établissement en est doté.
- Le pharmacien référent, quand il existe, qui est un pharmacien d'officine. Il peut être également dispensateur.
- Le personnel soignant de l'établissement (IDE, aides-soignants(es), aides médico-psychologiques).

- Les autres professionnels salariés de l'établissement : les agents auprès de résidents, les animateurs. Ils peuvent parfois aider à la prise des médicaments.
- Le directeur de l'établissement, en charge du bon fonctionnement, de la qualité de vie et de la sécurité des résidents.

La multiplicité des acteurs intervenant auprès des résidents crée donc une contrainte dans l'EHPAD pour le bon fonctionnement du circuit du médicament. Cela nécessite la mise en place d'une bonne communication entre chaque acteur (2). Les établissements doivent actuellement s'inscrire dans une démarche de qualité des prestations qu'ils proposent, avec des auto-évaluations et des évaluations externes. La démarche qualité concernant les traitements médicamenteux en fait partie (21).

b) Le droit des résidents

Le libre-choix des prescripteurs et du pharmacien que possède le résident est une autre cause de complexité du circuit du médicament en EHPAD.

En effet, cela augmente le nombre de prescripteurs intervenant dans l'établissement, et le nombre de pharmacies d'officine l'approvisionnant pour ceux dépourvus de PUI. Et les pharmacies d'officine ne travaillant pas toutes avec le même laboratoire de génériques, l'identification des médicaments déconditionnés par l'équipe soignante devient plus difficile (ex : pour une même spécialité, plusieurs formes galéniques peuvent exister selon le laboratoire de production).

De même, certaines personnes autonomes peuvent gérer leurs médicaments, ce qui doit être encouragé pour le maintien de l'autonomie (2).

Il peut exister alors pour chaque résident une situation différente dans la gestion des médicaments, induisant une complexité de prise en charge pour l'équipe soignante.

L'enjeu d'organiser rigoureusement la vie du médicament en EHPAD est important, car il en dépend la qualité des soins offerts au patient résident, et la diminution des erreurs concernant les traitements médicamenteux.

3.2.3. Les erreurs médicamenteuses

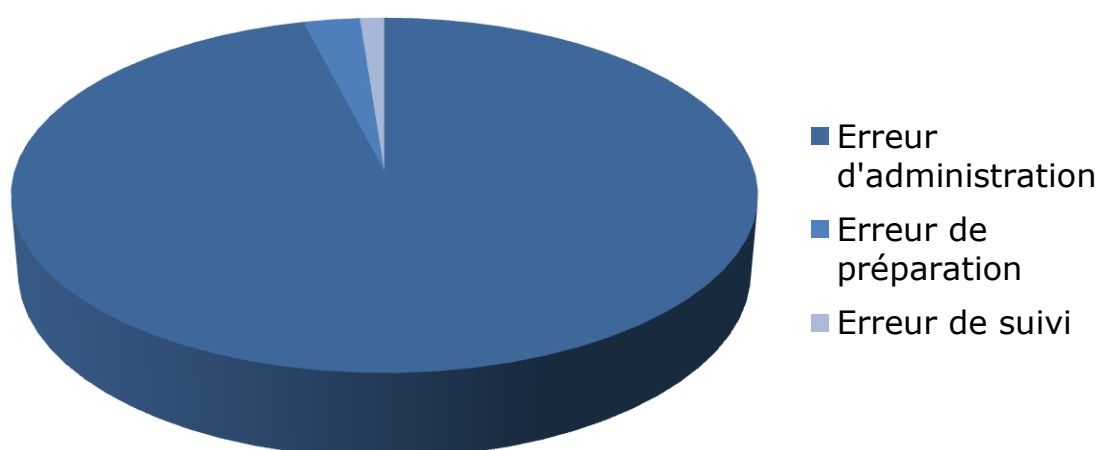
L'erreur médicamenteuse est définie par l'ANSM comme « *l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament, pouvant être à l'origine d'un risque ou d'un évènement indésirable pour le patient* » (22,2). Elle peut être une erreur d'omission, de dose, de posologie ou de concentration, de médicament, de forme galénique, de technique d'administration, de voie d'administration, de débit d'administration, de durée d'administration, de moment d'administration, de patient, de suivi thérapeutique et clinique, un médicament périmé ou détérioré (23).

Chaque étape du circuit peut conduire à une erreur médicamenteuse. Le risque d'erreur est d'autant plus important dans les EHPAD car les résidents sont en majorité polypathologiques et consomment beaucoup de médicaments (en moyenne 8 lignes de prescription pour un résident en EHPAD (2)). Ce risque augmente avec les problèmes cognitifs et comportementaux. De plus, la prise en soins médicamenteuse des résidents est complexe (intervention de nombreux acteurs et libre choix des résidents). Enfin, le manque de personnel, la distribution des médicaments par une autre personne que celle qui les a préparés, le recours à du personnel intérimaire, et l'inattention concourent aussi à l'avènement d'erreurs médicamenteuses (21).

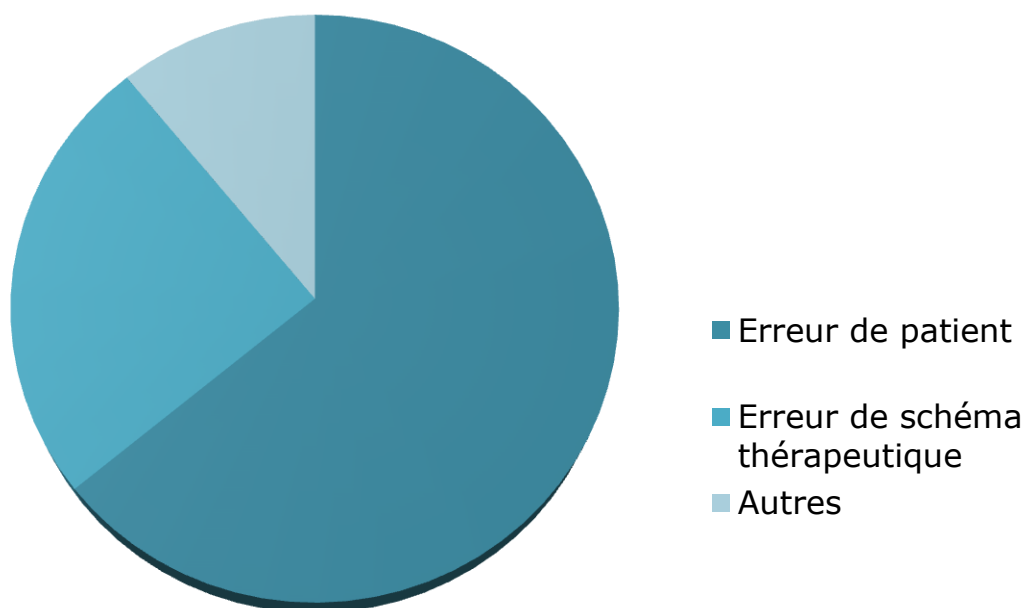
Au niveau hospitalier, l'étude française SECURIMED montre la fréquence et la diversité des erreurs médicamenteuses. L'étude a été réalisée de juin 2003 à avril 2004, et proposait une étude des erreurs d'administration et de préparation des médicaments, et la recherche d'écarts avec les médicaments prescrits. L'étude relève un taux d'écart de 17% par rapport aux médicaments prescrits. Les deux types d'erreurs les plus fréquentes étaient l'administration ou la préparation de médicaments non prescrits, et la non-administration ou la non-préparation de médicaments prescrits (2).

Concernant les EHPAD, une étude rétrospective s'est intéressée aux cas d'erreurs thérapeutiques survenues en EHPAD et notifiés au Centre Antipoison de Strasbourg entre le 1^{er} janvier 2013 et le 30 juin 2016. Sur cette période, 106 cas d'erreurs

thérapeutiques ont été relevés. L'âge moyen était de 85,75 ans. Les médicaments mis en cause étaient dans l'ordre les neuroleptiques, les benzodiazépines, les cardiotropes (anti-arythmiques et digitaliques), les anticoagulants, et les antalgiques. 18% des cas étaient symptomatiques (somnolence, obnubilation, bradycardie, hypotension, confusion, coma). Dans 96% des cas, il s'agissait d'une erreur d'administration. Les erreurs de préparation représentaient 2,8% des erreurs, et les anomalies de suivi thérapeutique hôpital-EHPAD 1,2%. L'analyse des erreurs d'administration montre que 60% des cas concernait une erreur de patient, et une erreur de schéma thérapeutique dans 22,6% des cas (21).



Graphique 1 : Types des erreurs thérapeutiques survenues en EHPAD et notifiées au Centre Antipoison de Strasbourg entre le 01/01/2013 et le 30/06/2016 (21).



Graphique 2 : Types des erreurs d'administration survenues en EHPAD et notifiées au Centre Antipoison de Strasbourg entre le 01/01/2013 et le 30/06/2016 (21).

Il serait intéressant de mener des études épidémiologiques plus poussées au sein des EHPAD pour quantifier et qualifier davantage les erreurs médicamenteuses. Il est aujourd'hui difficile d'affirmer que ces erreurs thérapeutiques sont transmises au médecin coordonnateur, qu'elles sont tracées selon une procédure rigoureuse, et que l'analyse et la recherche des facteurs ayant favorisé les erreurs sont recherchés (21).

La bonne gestion du traitement médicamenteux en EHPAD est un enjeu majeur. La PDA réalisée par les pharmaciens selon une procédure de traçabilité rigoureuse, ainsi que la mise en place des pharmaciens référents concourrait à l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse des résidents.

La préparation des doses à administrer pour les EHPAD est actuellement pratiquée largement par les pharmaciens d'officine. La mise en application de la PDA sans cadre réglementaire entraîne une importante hétérogénéité des pratiques au sein du territoire français, ayant de nombreuses conséquences et dérives sur la qualité de prise en charge du résident, et sur les conditions d'exercice des pharmaciens d'officine. L'absence de réglementation induit également de nombreuses interrogations et imprécisions sur l'activité de PDA.

Il serait néanmoins intéressant de fournir un cadre législatif. D'une part, pour éviter les dérives qui naissent de cette carence réglementaire, et d'autre part pour développer davantage cet outil qui est une réponse à l'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse des résidents en EHPAD.

En attendant les textes du Ministère de la Santé, le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens et les ARS tentent d'encadrer au mieux les pratiques de PDA.

Partie 2 : Les solutions développées en l'absence de textes réglementaires

Le développement de la PDA malgré l'absence réglementation entraîne la mise en place de cadres par différentes instances. Par sa jurisprudence, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens borde la pratique sur le plan déontologique, et les ARS ont développé des guides d'aide à la mise en place concrète de la PDA au sein de l'officine en partenariat avec un EHPAD.

1. La jurisprudence ordinale

En l'absence de cadre réglementaire, le Conseil National de l'Ordre des pharmaciens encadre le système de la PDA d'un point de vue déontologique. La jurisprudence ordinale, alors très importante, a posé des règles de fond disciplinaires. Ces règles ont été développées et commentées dans un ouvrage de Droit Pharmaceutique, grâce auquel cette partie a été construite.

Ces règles abordent huit thèmes : le respect des bonnes pratiques en matière de PDA, l'interdiction des actes de concurrence déloyale, le respect du libre choix du pharmacien par le malade, l'interdiction de la publicité et de la sollicitation de clientèle, l'interdiction de compérage, l'interdiction de l'aliénation de l'indépendance du pharmacien, l'obligation de transmission de la convention à l'Ordre régional des pharmaciens, et les obligations liées à la tenue de l'officine (7).

1.1. Le respect des règles de bonnes pratiques en matière de PDA (7)

En l'absence de Bonnes Pratiques de PDA opposables, les juridictions ordinaires posent les bases à respecter en s'appuyant sur l'article L. 5126-6-1 du Code de la santé publique et l'article R. 4253-12 du Code de déontologie.

Le premier stipule que les conventions signées entre les pharmaciens d'officine et les EHPAD « *précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code.* ».

Dans le code de déontologie, l'article R. 4253-12 précise que « *Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée.* »

De cette obligation d'accomplir avec soin et attention tout acte de dispensation et de garantir le bon usage du médicament, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens a constitué trois règles : l'interdiction du caractère systématique et généralisé de la PDA, la limitation dans le temps de la durée de la PDA, et le respect de la traçabilité totale de la PDA.

1.1.1. L'interdiction du caractère systématique et généralisé du système de PDA

Le Conseil de l'Ordre affirme que la PDA réalisée par le pharmacien ne peut être « systématique et généralisée ».

En effet, d'après l'article R. 4311-5 du Code de la santé publique, l'aide à la prise des médicaments est une mission des infirmiers diplômés d'état :

« *Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier ou l'infirmière accomplit les actes ou dispense les soins suivants visant à identifier les risques et à assurer le confort et la*

sécurité de la personne et de son environnement et comprenant son information et celle de son entourage : [...]

4°-Aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable ;

5°-Vérification de leur prise ; [...] »

De même, de manière plus générale, la PDA ne doit pas être appliquée de manière systématique à tous les résidents d'un EHPAD. Effectivement, c'est un acte de dispensation qui répond à un besoin individuel d'un patient, dans son intérêt, et qui ne doit pas être contraire au maintien de l'autonomie du patient. La mise en place de ce système ne peut donc être généralisée au sein de l'établissement pour des raisons économiques.

Enfin, l'EHPAD ne peut avancer l'argument selon lequel tout patient résidant en EHPAD est en état de dépendance, ce qui impliquerait la mise en place systématique de la PDA (4,7).

Ainsi, la PDA doit être réalisée par le pharmacien de manière exceptionnelle, quand le besoin du patient est avéré et dans son intérêt. La réalisation non systématique de la PDA permet également d'éviter que le pharmacien se réduise à un fournisseur de médicaments, et qu'il omette le lien de confiance et de proximité à établir avec son patient (7).

1.1.2. La limitation dans le temps de la durée de la PDA (7)

L'obligation du pharmacien d'effectuer le suivi et le bon usage du médicament implique une limitation dans le temps de la réalisation de la PDA.

Le Conseil de l'Ordre souhaite que la périodicité du pilulier soit fixée, afin de prévenir le risque de détérioration du médicament dans son nouveau conditionnement (le pilulier) avec le temps, et les erreurs liées au manque de prise en compte par le pharmacien d'une évolution dans les prescriptions.

La jurisprudence ordinaire préconisait une période de réalisation des piluliers de 7 jours, et condamnait systématiquement les pharmaciens qui les réalisaient sur une période de

28 jours (pratique cependant la plus courante). Cependant, cette règle a été contestée par le Conseil d'Etat qui affirme que cette règle obligatoire des 7 jours n'est pas légale et donc non opposable.

La règle de limitation dans le temps de la durée de la PDA existe encore, mais c'est au cas par cas que celle-ci est déterminée, en fonction de la situation du patient, de la fréquence des modifications de prescriptions, et de la stabilité du médicament dans le temps.

1.1.3. Le respect de la traçabilité (7)

La traçabilité de tout acte de dispensation du médicament est indispensable pour assurer la sécurité sanitaire.

Pour cela, le Conseil de l'ordre a établi ces règles :

- Le pharmacien doit élaborer une fiche individuelle thérapeutique pour chaque patient
- Il doit mettre en place un carnet de liaison entre l'EHPAD et la pharmacie
- Il doit enregistrer les médicaments sur l'ordonnancier
- Il doit reporter la délivrance des médicaments sur la prescription
- Il doit organiser avec le personnel de l'EHPAD des réunions de concertation
- Il doit fournir la notice avec les piluliers
- Il doit indiquer les numéros de lots et les dates de péremption des médicaments sur les piluliers.

1.2. L'interdiction des actes de concurrence déloyale (7)

L'interdiction des actes de concurrence déloyale est évoquée dans l'article R. 4235-21 du Code de la santé publique :

« Il est interdit aux pharmaciens de porter atteinte au libre choix du pharmacien par la clientèle. Ils doivent s'abstenir de tout acte de concurrence déloyale. ».

Le Conseil de l'ordre y ressort deux interdictions : l'interdiction de la monopolisation de la PDA, et l'interdiction du détournement de clientèle.

1.2.1. L'interdiction de la monopolisation de la PDA (7)

La réalisation d'une convention entre la pharmacie réalisant la PDA et l'EHPAD peut être critiquée, car favorisant le monopole d'un seul pharmacien. Or, la conclusion d'une convention est légale et obligatoire (article L. 5126-6-1 du CSP), et donc ne constitue pas un acte de concurrence déloyale.

Cependant, l'acte de concurrence déloyale pourrait être reproché si la convention incluait une clause d'exclusivité, si elle était établie pour une longue durée, ou encore s'il existait une tacite reconduction, et donc une poursuite systématique du système avec les mêmes acteurs sans remise en cause du dispositif.

Aussi, pour éviter l'acte de monopolisation de la PDA, il est possible pour les EHPAD d'ouvrir un appel d'offre et d'y convier tous les pharmaciens de la commune. L'établissement choisira la pharmacie selon plusieurs critères, tels que la rapidité, le coût, l'éventail de produits, l'amplitude d'ouverture, et la qualité du conseil pharmaceutique.

1.2.2. L'interdiction du détournement de clientèle

Est considérée comme un détournement de clientèle la sollicitation directe de la part du pharmacien des patients d'un EHPAD et/ou de ses proches, ainsi que du personnel des EHPAD, en vantant ses possibilités d'exercice de la PDA (ex : matériel acheté, formations réalisées, etc...). De même, un prestataire vendant du matériel de réalisation de PDA ne peut démarcher un établissement en favorisant une pharmacie qui dispose du même matériel (4).

L'exercice de la PDA dans un EHPAD situé à longue distance de l'officine ne peut être condamné sur la base de l'interdiction du détournement de la clientèle, car une officine

n'a pas de limite dans l'espace concernant la clientèle qu'elle peut servir. Cet exercice peut, cependant, être puni sur le principe de la disponibilité du pharmacien (7).

1.3. Le respect du libre choix du pharmacien par le patient (4,7)

Le libre choix du pharmacien par le patient est mentionné dans l'article R. 4235-21 du CSP :

« Il est interdit aux pharmaciens de porter atteinte au libre choix du pharmacien par la clientèle. Ils doivent s'abstenir de tout acte de concurrence déloyale. ».

Ce libre choix du patient est aussi absolu pour les personnes qui résident en EHPAD, comme le précise l'article L. 5126-6-1 du Code de la santé publique :

« Les personnes hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix. ».

Ainsi, il est souhaitable que le pharmacien s'assure du recueil de l'expression du libre choix du résident, et cela en partenariat avec le directeur de l'EHPAD et le médecin coordonnateur. Ces trois acteurs doivent pouvoir montrer que cette obligation a été respectée.

D'un point de vue organisationnel, il est évidemment plus facile de respecter le libre choix du patient lorsqu'un processus de PDA par le pharmacien n'est pas mis en place.

Dans le cas où des résidents choisiraient une autre pharmacie que celle sélectionnée par l'EHPAD, les modalités de gestion des médicaments seront définies avec le patient (ou son représentant légal), et cela ne doit pas impacter la qualité de sa prise en charge ni lui provoquer de surcoût.

A tout moment, le résident peut demander un changement d'officine.

1.4. La proximité EHPAD-Officine (4,7)

Une officine n'a pas de limite dans l'espace concernant la clientèle qu'elle peut servir. Ainsi, la proximité EHPAD-Officine n'est pas une obligation.

Cependant, il est recommandé aux établissements de travailler avec une officine proche, car cette proximité permet une meilleure qualité de soins concernant les soins urgents et la réactivité nécessaire.

De plus, la proximité géographique facilite la transmission de la carte vitale lors de chaque dispensation de médicaments afin de remplir, avec l'accord des résidents, le dossier pharmaceutique :

« [...] tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation » (article L.1111-23 du CSP).

Enfin, la proximité géographique EHPAD-Officine est davantage cohérente avec le principe de libre-choix du pharmacien par le patient.

1.5. L'interdiction de publicité et de sollicitation de clientèle (7)

D'après l'article R. 4235-22 du CSP :

« Il est interdit aux pharmaciens de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession. ».

L'article n'interdit pas toute sollicitation de clientèle ou toute publicité, mais cela doit être effectué avec mesure et sans nuire à l'image de professionnel de santé.

En proposant la PDA, le pharmacien ne doit pas dépasser l'information et la publicité permise par le Code de la santé publique.

1.6. L'interdiction de compéragé (7)

L'interdiction de compéragé est mentionnée dans l'article R. 4235-27 du Code de la santé publique :

« Tout compéragé entre pharmaciens et médecins, membres des autres professions de santé ou toutes autres personnes est interdit.

On entend par compéragé l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du patient ou de tiers. ».

La conclusion d'une convention entre l'EHPAD et le pharmacien serait propice au compéragé. Dans tout acte de PDA, le pharmacien ne doit pas faire partie de ce dispositif s'il est réalisé à des fins purement économiques.

1.7. L'interdiction de l'aliénation de l'indépendance du pharmacien (7)

En vertu de l'article R. 4235-18 du Code de la santé publique,

« Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique 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 la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel. »

Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens souligne le risque d'aliénation qui existe lorsque le pharmacien conclut une convention avec l'EHPAD. Il doit veiller à « ne se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale » qui puisse aliéner son indépendance.

Ainsi, des avantages (notamment financiers) ne doivent pas être fournis à l'établissement suite à l'obtention du marché, le matériel utilisé pour réaliser la PDA doit rester au libre choix du pharmacien. Le pharmacien ne doit pas se soumettre à des obligations trop contraignantes.

1.8. L'obligation de transmission de la convention EHPAD-Officine au Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens (7)

L'article R. 4235-60 du Code de la santé publique stipule que :

« Les pharmaciens doivent tenir informé le conseil de l'ordre dont ils relèvent des contrats ou accords de fournitures ou de prestations de services qu'ils ont conclus avec les établissements tant publics que privés ainsi qu'avec les établissements de santé ou de protection sociale. Il en est de même pour les conventions de délégation de paiement conclues avec les organismes de sécurité sociale, les mutuelles ou les assureurs. ».

Dans le champ plus précis de la PDA, l'article L. 5126-6-1 du Code de la santé publique cite que :

« Ces conventions [...] sont transmises par les établissements au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie dont ils relèvent et par les pharmaciens au conseil compétent de l'ordre. ».

Les pharmaciens ont donc l'obligation de réaliser une convention et de la transmettre au CROP, et le directeur de l'EHPAD à l'ARS. Cependant, cette obligation n'est pas systématiquement remplie. Un pharmacien a par exemple été condamné par le CROP de Rhône-Alpes, entre autre, pour avoir commencé l'activité de PDA sans qu'une convention ait été signée avec l'établissement (24).

1.9. Les obligations générales liées à la tenue des officines (7)

Les obligations liées à la tenue de l'officine sont décrits dans les articles R. 4235-42 à R. 4235-60 du Code de la santé publique.

La jurisprudence sanctionne le plus souvent le manque de personnel qualifié (notamment de pharmacien adjoint) lors de l'acte de réalisation de la PDA, ainsi que le manque de propreté des locaux.

Cet encadrement jurisprudentiel est actuellement indispensable du fait du désert réglementaire concernant la PDA. Dans l'exercice de la jurisprudence, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens tente de trouver un équilibre entre l'apport de la PDA pour le patient et le cadre déontologique de sa pratique.

Parallèlement, au cadre déontologique opéré par le CNOP, les ARS ont élaboré des guides d'aide à la mise en place concrète de la PDA.

2. Guides de mise en place de la PDA

En l'absence de parution des textes, et pour répondre aux besoins de nombreux pharmaciens, des Agences Régionales de Santé, en partenariat avec d'autres instances et associations, ont rédigé des guides de bonnes pratiques, basés sur les règles de la jurisprudence ordinale. Ces documents sont non-opposables et ne se substituent pas aux textes réglementaires en projet, mais peuvent servir de guide aux pharmaciens souhaitant mettre en place la PDA, ces derniers n'ayant aucun texte officiel auquel se référer.

Il existe par exemple « *La PDA : Guide de mise en place du partenariat EHPAD-Pharmacien(s) d'officine* » de l'ARS Pays-de-la-Loire (2016), le « *Livre Blanc de l'UNPF pour une PDA maîtrisée et sécurisée en EHPAD* » (2015), ou encore « *PDA : La préparation des doses à administrer* » du Moniteur de Pharmacies (Cahier 2 du N° 3158 de 2017).

L'encadrement effectué par le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens ainsi que les ARS est actuellement indispensable, pour guider les pharmaciens d'officine à la mise en place de la PDA et limiter les dérives qui peuvent naître. Cependant, un manque d'homogénéité dans le cadre apporté peut être relevé à l'échelle nationale, car cela est réalisé par les CROP et les ARS qui sont des instances régionales.

Le Conseil de l'Ordre et les ARS réclament alors toujours l'adoption des textes encadrant la PDA, encore à l'état de projet.

Partie 3 : Les projets de textes

Depuis 2009, le Ministère de la Santé a annoncé trois textes visant à encadrer la PDA : un décret relatif à la PDA, un arrêté concernant les Bonnes Pratiques de PDA, et un arrêté traitant la convention type à établir entre l'EHPAD et l'officine. Ces textes sont toujours au statut de projet. Plusieurs raisons expliquent que ces textes ne soient toujours pas adoptés.

1. Les Bonnes Pratiques de PDA

Le projet d'arrêté relatif aux Bonnes Pratiques de PDA (voir Annexe 4) énonce des règles de bonnes pratiques à respecter dans le cadre de la PDA. Celles-ci se rattachent à la définition de l'acte pharmaceutique de dispensation (art. R.4235-48 du Code de la santé publique) puisque la PDA en fait partie, et retracent les thèmes évoqués par la jurisprudence.

Sept chapitres constituent le projet des Bonnes Pratiques de PDA (7,25).

1.1. Définition et champ d'application de la PDA (25)

Le premier définit la PDA et le champ d'application des bonnes pratiques. Il développe les médicaments concernés et les lieux de réalisation la PDA.

Il précise que la PDA concerne les formes orales unitaires solides (c'est-à-dire les comprimés, les gélules, et les capsules molles). Sont exclus les stupéfiants, les psychotropes soumis à la réglementation des stupéfiants, les antibiotiques, les hormones, les anticancéreux, les formes présentant un risque de contamination croisée et un risque pour le personnel manipulant, et les médicaments dont la posologie varie selon l'état du patient (ex : les antalgiques). De plus, les comprimés qui peuvent être altérés par le déconditionnement (ex : comprimés lyocs ou effervescents) peuvent

uniquement être surconditionnés (rajout d'un conditionnement extérieur au conditionnement primaire (3)).

En cas de déconditionnement d'au moins une spécialité, la PDA ne peut dépasser 7 jours de traitement et le pilulier peut être conservé jusqu'à 10 jours. En cas de surconditionnement, la PDA peut être réalisée pour 30 jours, et la conservation du pilulier se limite à 33 jours.

La PDA peut s'effectuer soit au sein de l'officine ayant passé une convention avec l'EHPAD, soit au sein de l'EHPAD si celui-ci est dépourvu de pharmacie à usage intérieur en garantissant une présence pharmaceutique.

1.2. Le personnel (25)

Le deuxième aborde le personnel : ses compétences et qualifications, l'hygiène, son habilitation et la formation.

Le pharmacien titulaire, le pharmacien adjoint, et le préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif du pharmacien sont habilités à réaliser la PDA, à l'officine ou à l'EHPAD.

Le personnel qui produit doit respecter des mesures d'hygiène telles que l'habillement (port de gants, de masque, de charlotte, d'une blouse), et ne pas manger, boire, ni fumer dans la zone dédiée.

Le pharmacien titulaire est responsable de la formation de son équipe concernant cette activité, et à l'actualisation de ses connaissances.

1.3. Les locaux et le matériel (25)

Le troisième s'intéresse aux locaux et au matériel.

Le local de réalisation, qu'il soit à l'officine ou en EHPAD, est une zone délimitée et dédiée à la PDA. Il doit être fonctionnel avec une zone de nettoyage, une zone de préparation, une zone de rangement, et une zone de stockage.

Le matériel doit être choisi pour permettre la traçabilité des opérations, d'éviter les erreurs, et de respecter le secret professionnel. Il doit être nettoyé régulièrement et doit faire l'objet d'une maintenance.

1.4. La PDA en pratique (25)

Le quatrième chapitre développe la préparation des doses à administrer en elle-même.

Il décrit la préparation manuelle et automatisée. Sont également mentionnés les éléments qui doivent figurer sur l'étiquetage (identification du patient et des médicaments), puis le contrôle et la libération des piluliers par un pharmacien.

1.5. La livraison et le transport (25)

Le cinquième décrit la livraison et le transport, le but étant que les piluliers ne soient pas altérés lors du transport.

1.6. La gestion de la qualité et la documentation (25)

Le sixième expose la gestion de la qualité et la documentation nécessaire à avoir pour la mise en place et l'entretien du dispositif.

Des procédures qualité sont à composer pour encadrer la PDA dans chaque officine ou EHPAD, concernant toute la chaîne de réalisation de la PDA (de l'analyse de la prescription aux modalités de retour).

1.7. La gestion des anomalies, des retours, des réclamations et des rappels de lots (25)

Enfin, le septième et dernier chapitre indique que le rôle du pharmacien est de trouver des solutions et un système adapté quant à la gestion des anomalies, des retours, des réclamations, des rappels de lots, et de la vigilance.

2. Le projet de convention type EHPAD-Officine

L'arrêté concernant la convention type EHPAD-Officine du Ministère de la Santé (voir Annexe 5) est toujours en gestation et au statut de projet.

Ce projet de convention type aborde la coordination établissement-pharmacien, incluant l'organisation et la permanence des prestations pharmaceutiques ainsi que la transmission des informations (et notamment la transmission de la carte vitale des patients de l'établissement à l'officine pour permettre la facturation des médicaments à l'Assurance Maladie). Puis, ce texte mentionne l'organisation de la coordination pharmacien(s)-équipe soignante, englobant le bon usage du médicament et la lutte contre la iatrogénie (dont l'alimentation du DP par le pharmacien d'officine), le circuit du médicament, les conditions de réalisation de la préparation des doses à administrer, et les dispositions applicables au pharmacien référent. Enfin, le projet de convention type se conclut par la durée de cette convention et les conditions de résiliation de celle-ci (26).

L'ARS des Pays-de-la-Loire a élaboré une proposition de convention type (voir Annexe 6) non exhaustive à destination des pharmaciens d'officine souhaitant développer la PDA. Elle est davantage détaillée sur certains points, comme la réalisation détaillée de la PDA ou la rémunération de la prestation (4).

3. Les obstacles à la parution des textes

Plusieurs raisons conduisent à l'absence de parution des textes.

Tout d'abord, la persistance d'incertitudes juridiques, notamment sur le partage des responsabilités dans le circuit du médicament, freine l'adoption des textes. La responsabilité du pharmacien dans le trajet que fait le médicament n'est pas précisée. Les limites de l'acte pharmaceutique en lui-même ne sont pas définies : jusqu'où le pharmacien contrôle le bon usage du médicament ? En cas de litige, quelle responsabilité incombe à qui ? Quelle(s) sanction(s) ?

Ensuite, la FSPF défend le fait que toutes les officines doivent pouvoir assurer ce service, sur la plan technique, logistique, et de la qualité. Or, cela n'est pas prévu dans les textes. La PDA est donc subrogée à des gros faiseurs, qui n'offrent pas aux résidents une prise en charge de qualité (ex : pas de gestion du DP et des soins urgents), et nuisent à l'équilibre du maillage territorial des pharmacies.

Enfin, la PDA fait partie de la liste des services que peuvent proposer les pharmaciens de façon gratuite. Les textes ne prévoient pas de rémunération et laissent le champ de la négociation ouvert, selon les besoins de l'EHPAD et l'aptitude de l'officine à répondre aux besoins (27). Or, la réalisation de la PDA a un coût et engage la responsabilité du pharmacien. Un des obstacles à la parution des textes est alors le fait que la rémunération du pharmacien pour ce service ne soit pas mentionnée.

4. Perspectives d'amélioration des textes législatifs

L'idéal serait que ces textes réglementaires encadrant la PDA ne soient pas des documents seulement techniques. En effet, il y aurait un plus grand intérêt à ce que, à l'image des Bonnes Pratiques de dispensation parues en décembre 2016, les Bonnes Pratiques de PDA soient centrées sur le patient, et répondent à des problématiques rencontrées aujourd'hui dans le cadre de la PDA.

Je propose ainsi des éléments qu'il pourrait être pertinent d'inclure dans les textes.

4.1. Inclure davantage le patient

La PDA n'est pas une prestation technique développée dans le but d'offrir un gain de temps aux infirmiers(ères) dans leur travail, ou d'ouvrir un nouveau marché pour le pharmacien d'officine. Ce n'est pas uniquement un dispositif qui doit répondre à des normes concernant le local de réalisation, le matériel utilisé, le personnel réalisant les piluliers, ou encore la gestion des anomalies. La PDA possède une composante fondamentale qui lui donne tout son sens et son intérêt : elle répond à **un besoin d'un patient**. C'est un moyen d'offrir au patient une meilleure prise en charge thérapeutique, en renforçant la sécurité de son traitement et son observance. C'est une réponse à une perte d'autonomie de la personne.

Recentrer les Bonnes Pratiques de PDA autour du patient permettrait de donner de la valeur à cette pratique, justifierait le fait que le processus doit être réalisé par le pharmacien, et rappellerait que cette pratique doit avoir lieu seulement dans l'intérêt du patient. De plus, la PDA n'est pas réalisée dans un cadre industriel, mais dans une officine où en moyenne 240 patients sont accueillis par jour (28) : inclure le patient dans les Bonnes Pratiques a donc du sens.

4.2. Insister sur l'analyse pharmaceutique

L'analyse pharmaceutique d'une ordonnance ou liée à une demande de médicament à prescription médicale facultative fait partie intégrante de l'acte de dispensation. Elle est donc définie dans les Bonnes Pratiques de Dispensation.

Elle consiste à vérifier les posologies, le mode d'administration, le rythme d'administration, les interactions médicamenteuses, l'absence de contre-indications, et les redondances de prescription. Le pharmacien vérifie l'absence d'interactions médicamenteuses au cours du même acte de dispensation mais aussi avec les médicaments qui ont pu être dispensés antérieurement. L'analyse pharmaceutique nécessite donc des informations concernant le patient (âge, poids, sexe, taille, antécédents allergiques par exemple), ses traitements en cours, et sa situation médicale (résultats des analyses biologiques, état physiopathologique, antécédents médicaux, diagnostics établis) (25,29).

Le risque que l'analyse pharmaceutique ne soit pas réalisée dans le processus de la PDA existe, car la production des doses à administrer est majoritairement effectuée par des préparateurs(rices) en pharmacie. Il est d'autant plus important si la PDA est pratiquée en EHPAD, car le pharmacien ne travaille pas sur place. La PDA est pourtant un acte de dispensation, et l'analyse pharmaceutique en fait partie.

Si les ordonnances parviennent à l'officine par fax ou par mail, il est ensuite nécessaire de retranscrire l'ordonnance dans le logiciel de traçabilité de la PDA. Cela devrait être réalisé après une analyse de l'ordonnance par un pharmacien, ou bien la retranscription est effectuée par le pharmacien.

Si l'officine possède un logiciel informatique de PDA directement en lien avec la maison de retraite, et que donc les prescriptions apparaissent directement à l'officine via ce logiciel dès que le médecin de l'EHPAD les a saisies, il serait nécessaire que le pharmacien les valide avant de débiter l'étape de production.

L'analyse pharmaceutique est une étape primordiale de la dispensation du médicament : c'est un point fondamental du métier de pharmacien qui garantit au patient une meilleure sécurité dans ses traitements. L'analyse pharmaceutique a donc toute sa place au sein des Bonnes Pratiques de PDA.

4.3. Insister sur l'intérêt du Dossier Pharmaceutique

Le dossier pharmaceutique (DP) est un outil permettant de réduire le risque de mésusage des médicaments et d'interactions médicamenteuses, et d'améliorer la sécurité de prise des médicaments pour un patient.

La création, la consultation et l'information du DP est une partie essentielle de l'acte de dispensation, et pourrait aussi l'être dans les Bonnes Pratiques de PDA.

Alimenter le DP répond à un besoin de santé publique, et est réalisé au sein d'une officine avec la carte vitale. La prise en compte du DP implique donc que l'EHPAD soit géographiquement proche de l'officine qui réalise la PDA afin que le pharmacien ait en sa possession la carte vitale du patient, et que la PDA soit réalisée dans l'officine.

4.4. Insister sur l'importance de la continuité des soins

Pouvoir assurer une continuité des soins au patient, y compris les soins urgents, fait partie des missions d'un pharmacien d'officine. Il en est donc de même pour un pharmacien qui dispense les médicaments sous forme de PDA aux résidents d'un EHPAD.

Il serait alors pertinent d'insister dans les textes sur le fait que la distance géographique entre l'EHPAD et l'officine doit être modérée, afin que le pharmacien puisse être réactif et intervenir rapidement auprès des patients dès que le besoin est avéré. La gestion des traitements urgents ne peut être qualitative si la pharmacie est géographiquement éloignée de l'établissement.

4.5. Rendre l'activité de PDA accessible à tous les pharmaciens d'officine

Permettre à ce qu'économiquement, tout pharmacien d'officine puisse réaliser la PDA pour un établissement, passe par la lutte contre les gros faiseurs et la définition d'un mode de rémunération.

4.5.1. Favoriser les officines de proximité

Le fait de rendre accessible l'activité de PDA à tous les pharmaciens défend les officines de proximité et lutte contre les pharmaciens « gros faiseurs » et la course économique à l'EHPAD.

Cela est réalisable si l'obligation d'alimenter le DP du résident et l'engagement de la continuité des soins (y compris les soins urgents) est admise dans les textes, car cela nécessite la transmission de la carte Vitale entre l'officine et l'EHPAD, et donc une proximité géographique entre les deux parties.

Il serait éventuellement judicieux de définir un territoire desservi ou une limitation dans le nombre de résidents approvisionnés, afin d'éviter une inégalité entre les officines et ne pas nuire au maillage territorial (3).

4.5.2. Définir un mode de rémunération

La mise en place de la PDA au sein d'une officine nécessite souvent l'embauche de personnel et demande du temps de travail. Il serait intéressant de mettre en place une rémunération en contrepartie de cet acte pharmaceutique.

La définition de la rémunération de l'acte de PDA est difficile, notamment sur les critères à prendre en compte. Elle est demandée par les syndicats pharmaceutiques en honoraires pharmaceutiques, c'est-à-dire à la formation du pilulier, ou en honoraire forfaitaire, c'est-à-dire qu'un forfait est défini par semaine pour une ordonnance donnée. De plus, il serait intéressant qu'une rémunération pour le matériel investi soit incluse dans la rémunération finale. Puis, pour que la PDA soit rentable pour tous, il

serait nécessaire que la rémunération ne s'opère pas en fonction de la pathologie du patient (uniquement les patients chroniques par exemple), mais en fonction du besoin réel du patient, avec éventuellement une certification médicale du besoin. Enfin, il faudrait étendre cette activité pour des patients en ambulatoires, avec une rémunération qui ne se ferait pas uniquement suite à une prescription médicale, mais à l'initiative du pharmacien.

Sur la base du temps moyen nécessaire à la réalisation de la PDA pour un patient, en incluant les consommables, l'URPS Lorraine estime qu'une perception minimale d'un euro et trente centimes par jour et par résident est nécessaire pour assurer un service de qualité auprès du patient (6).

4.6. Clarifier l'étape de déconditionnement-reconditionnement à l'officine

Le déconditionnement et le reconditionnement des médicaments dans le cadre de la PDA ne sont pas explicitement autorisés ou interdits en officine. La clarification de cette étape, indispensable pour la préparation des piluliers, dans les Bonnes Pratiques de PDA serait judicieuse.

4.7. Enrichir la convention type EHPAD-Officine(s)

Le projet de convention type EHPAD-Officine(s) aborde des points intéressants comme la transmission de la carte Vitale à la pharmacie le temps de la facturation des médicaments à l'Assurance Maladie, et l'alimentation du DP.

Cependant, la convention type pourrait être plus complète et être davantage précise sur certains points.

Il serait tout d'abord intéressant d'aborder la relation avec la famille des résidents, et la manière d'obtention du libre-choix du résident.

Puis, les étapes du circuit du médicament pourraient être précisées : la réalisation de la PDA (les logiciels utilisés, l'analyse pharmaceutique, le mode de réalisation de la PDA, les caractéristiques des piluliers, les mentions figurant sur les doses à administrer, le stockage des piluliers, et le système qualité mis en place), la livraison à l'EHPAD, le stockage au sein de l'établissement, l'administration des traitements, et le suivi des patients (relations avec l'équipe soignante, mise en place des entretiens pharmaceutiques et des bilans de médication).

Enfin, la définition de la rémunération de la prestation, si elle a lieu, a toute sa place dans la convention (4,26).

4.8. Définir la responsabilité de chaque acteur

La responsabilité des professionnels intervenant dans le processus reste à préciser, ainsi que les sanctions en cas de litige.

Le pharmacien d'officine est personnellement responsable des erreurs qu'il peut commettre au cours de son exercice. Néanmoins, la mise en place de la PDA pour un EHPAD fait l'objet d'une convention, c'est-à-dire d'un contrat (30). Les champs d'actions des différents professionnels de santé se croisent ainsi, mais sans pour autant que la responsabilité de chacun soit définie.

Il est important de prévoir une limite à l'acte pharmaceutique en lui-même, afin de savoir jusqu'où va la responsabilité du pharmacien.

4.9. Améliorer la sécurité du circuit du médicament en EHPAD

La sécurisation du circuit du médicament en EHPAD recourt d'une part à la réalisation de la PDA par le pharmacien d'officine, et d'autre part à l'instauration du rôle de pharmacien référent dans l'établissement. L'objectif premier d'un pharmacien référent est d'assurer une dispensation médicamenteuse sécurisée au sein de l'EHPAD, et en

collaboration avec l'équipe soignante. Le pharmacien référent est donc une des réponses à la sécurisation du circuit du médicament en EHPAD, et notamment lorsque la PDA est réalisée à l'officine.

Un groupe de travail, relatif à la coopération entre les professionnels de santé et réalisé par l'ARSIF (Agence Régionale de Santé Ile-de-France), l'OMÉDIT (Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique) Centre et la DGS (Direction Générale de la Santé), a mis en évidence l'importance du thème du médicament et de la présence du pharmacien référent en commission de coordination gériatrique, ainsi que l'intérêt de la fonction de pharmacien référent en EHPAD (2).

La notion de pharmacien référent en EHPAD est apparue dans l'article 38 de la loi HPST (Hôpital-Patient-Santé-Territoire) promulguée le 21 juillet 2009 :

« [...] »

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

Sa mission générale est évoquée dans l'article L.5126-6-1 du CSP :

« Ce pharmacien [référent] concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique. »

L'obligation de proposer et d'alimenter le DP en fait partie (6).

Le pharmacien référent est davantage impliqué que le pharmacien dispensateur au sein de l'établissement. En effet, le pharmacien dispensateur se limite à la dispensation au corps soignant des médicaments pour les résidents. Il exerce son métier envers les résidents de l'EHPAD comme pour tous les autres patients, et obéit aux mêmes règles qui lui sont imposées (4). La fonction de pharmacien référent est plus complète, et peut se cumuler avec la fonction de dispensateur (6).

Actuellement, les missions que le pharmacien référent accompli sont connues : il réalise la PDA et l'analyse pharmaceutique des prescriptions, il participe aux réunions de coordination, à la rédaction de la liste préférentielle des médicaments, à la rédaction de procédures et à la mise en place de bonnes pratiques, à l'informatisation de la prescription, et à l'information sur le bon usage des produits de santé. En l'absence de cadre réglementaire, la présence d'un pharmacien référent au sein des EHPAD n'est pas systématique, et quand il y est, son temps de présence est rarement évalué et rémunéré (2). Le pharmacien référent pourrait pourtant être une valeur ajoutée au sein des EHPAD pour l'amélioration de la qualité du circuit du médicament. De nombreuses autres missions que celles qu'il remplit actuellement pourraient lui être confiées.

Voici ci-dessous une proposition des missions qui pourraient lui être confiées. Il reste cependant à obtenir les moyens légaux et financiers pour effectuer cela, et éventuellement à proposer une formation au pharmacien dans le domaine de la gériatrie (6).

4.9.1. Autour de la prescription

a) Etablir le livret thérapeutique avec le médecin référent

Le pharmacien référent établit, avec le médecin référent de l'EHPAD, une liste des médicaments et de dispositifs médicaux (DM) à utiliser préférentiellement : c'est l'élaboration du livret thérapeutique ou liste préférentielle (31).

Cette liste doit être communiquée à tous les médecins et professionnels de santé exerçant et/ou prescrivant dans l'établissement. Elle doit être actualisée en fonction des progrès thérapeutiques, des conférences de consensus publiées, des stratégies thérapeutiques et des retraits de spécialités. Elle permet aux infirmiers de s'y retrouver plus facilement, et de maîtriser les dépenses pharmaceutiques (6). Puis, elle permet aussi de faciliter l'organisation du processus de PDA pour le pharmacien, en limitant par exemple le nombre de références pharmaceutiques pour un automate, et d'éliminer les formes qui ne conviennent pas à la PDA.

b) La dotation aux soins urgents

Le pharmacien participe à l'élaboration de la dotation pour les soins urgents. Il peut être fournisseur et gestionnaire de cette dotation (6). Les médicaments faisant partie de la dotation pour les soins urgents devront être stockés dans une zone dédiée au sein de l'EHPAD.

Des propositions de liste de médicaments dont les établissements devraient disposer en cas d'urgence ont été réalisées, notamment par l'OMEDIT Lorraine et l'ARS Lorraine (32).

La dotation aux soins urgents n'est en elle-même pas suffisante pour assurer une continuité de soins complète pour les résidents. Il est important que le pharmacien d'officine soit proche géographiquement de l'EHPAD pour permettre cette continuité de soins.

c) L'élaboration de protocoles de prescription et de délivrance

L'élaboration des protocoles de prescription et de délivrance s'effectue en collaboration avec l'équipe soignante.

Ces protocoles permettent de faire connaître les règles de prescription et de délivrance à l'équipe soignante, pour que la dispensation des médicaments s'effectue de manière qualitative (ex : médicaments d'exception, prescription initiale hospitalière, stupéfiants, médicaments issus de la réserve hospitalière...)(6).

d) La validation des prescriptions

Le but de l'analyse pharmaceutique et la validation ou non des prescriptions est de lutter contre la iatrogénie médicamenteuse. Le pharmacien vérifie les indications, les interactions médicamenteuses, les posologies, et propose une adaptation éventuelle de la galénique pour le patient quand cela est possible. Son analyse est indispensable car il a une vision globale des traitements pris par le patient, qu'ils soient prescrits ou en automédication (d'où l'importance du dossier pharmaceutique), et permettrait une diminution du nombre de médicaments prescrits pour un patient (2).

Pour valider les prescriptions, les possibilités d'actions du pharmacien sont multiples. Tout d'abord, il peut mettre en place un mode de signalement au médecin de l'EHPAD des interactions médicamenteuses relevées et des opinions pharmaceutiques, ainsi que la conformité ou non aux protocoles locaux ou aux recommandations des autorités de santé par l'élaboration par exemple d'une fiche d'intervention pharmaceutique. Ensuite, il gère le DP de chaque patient, il le consulte avant chaque dispensation de médicament. Enfin, il prend connaissance des résultats biologiques (ex : mesure de la fonction rénale), participe et s'informe du suivi des résidents chez les médecins spécialistes et les autres professionnels de santé (chirurgiens-dentistes, kinésithérapeutes, pédicures-podologues, etc...)(6). L'idéal est qu'il renseigne les données physiopathologiques connues du patient dans son logiciel de dispensation des médicaments, afin que ces données soient consultées à chaque délivrance, ce qui n'est aujourd'hui pas effectué.

4.9.2. Autour de la préparation des médicaments

Le pharmacien d'officine peut réaliser la PDA, et il est responsable du bon déroulement des opérations pour une bonne préparation des traitements.

Il doit assurer impérativement la traçabilité des médicaments (étiquetage), leur délivrance correcte (conditionnement non détérioré, adapté et indentifiable), et le respect des procédures concernant la PDA (6). Le pharmacien référent met en place un système qualité afin de tracer les actions effectuées, les contrôles réalisés, et constituer un suivi pour améliorer de manière continue le processus. Cela peut se réaliser sous forme de procédures écrites, de modes opératoires, et des enregistrements. Par exemple, le taux d'erreur de préparation des piluliers détecté à l'officine, le taux d'erreur signalé par l'EHPAD, ou le délai nécessaire à la modification des piluliers sont des indicateurs de qualité, le but étant d'améliorer le dispositif en place (4).

4.9.3. Autour de la dispensation et l'administration

a) Assurer la continuité des soins

Un des rôles du pharmacien référent est d'assurer la permanence des soins et leur continuité au sein de l'EHPAD dans lequel il est responsable. Il doit donc gérer de manière juste et raisonnée l'approvisionnement de l'officine en produits pharmaceutiques, et gérer aux mieux les ruptures de médicaments.

Assurer la continuité de soins comprend également la gestion des soins urgents, décrite dans l'article L. 5126-6 du CSP :

« Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement mentionné à l'article L. 5126-1 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie, des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 destinés à des soins urgents peuvent, par dérogation aux articles L. 5126-1 et L. 5126-5, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement ».

La gestion des soins urgents recourt à la mise en place de la dotation de médicaments pour les soins urgents, mais également par la disposition du pharmacien à pouvoir y répondre.

Assurer une continuité de soins nécessite donc obligatoirement une proximité géographique pharmacie-EHPAD, une confiance entre les deux parties, ainsi que la réactivité et la disponibilité du pharmacien (33).

b) Assurer la bonne administration des médicaments

Le pharmacien référent s'assure aussi de la bonne administration du médicament à chaque malade.

La particularité d'une dispensation aux résidents d'un EHPAD est que cette dispensation s'effectue de manière indirecte, via l'équipe soignante, et donc en collaboration avec celle-ci (33). Le pharmacien référent en EHPAD aide donc à l'organisation du circuit de distribution par les IDE dans l'EHPAD (6).

La dispensation devra s'effectuer dans les meilleures conditions de conservation, de sécurité, et de traçabilité (33). Pour cela, il est conseillé de mettre en place des procédures qualité d'administration, et d'évaluer continuellement leur réalisation et leur pertinence.

Il s'assure également du bon usage du médicament, notamment en réalisant une liste concernant l'écrasement des comprimés ou l'ouverture des gélules.

Enfin, il s'assure du respect de l'établissement des plans de prise et du respect des moments de prise (6).

4.9.4. Autour de la vie du médicament et de sa conservation

Le pharmacien s'occupe de la vie du médicament et veille à sa bonne conservation.

Il gère le retour des médicaments non utilisés (MNU) pour assurer une destruction de ceux-ci selon les règles (avec la filière agréée CYCLAMED).

Il s'intéresse aux stocks des médicaments des patients ainsi que ceux de la dotation d'urgence, et assure l'élimination des médicaments périmés selon les règles (avec la filière agréée CYCLAMED).

Il veille à ce que les médicaments classés stupéfiants soient conservés dans un local sécurisé et fermé à clé, et il veille sur le personnel ayant accès au local.

Il s'assure de la bonne conservation des médicaments thermosensibles (avec des relevés de température de l'enceinte réfrigérée).

Il peut aussi créer une bibliothèque d'échantillons de médicaments les plus couramment prescrits pour faciliter leur reconnaissance par le personnel infirmier, qui administre les médicaments (6).

4.9.5. Autour des dispositifs médicaux

En collaboration avec l'équipe soignante, le pharmacien peut gérer une liste d'urgence des DM à détenir en permanence, gérer le stock de DM, participer à l'élaboration de protocoles de soins faisant intervenir des DM (ex : pansements), et participer au suivi nutritionnel des résidents et aider au référencement des compléments nutritionnels oraux (6).

4.9.6. Autour de la sécurité

Le pharmacien référent participe aux actions de veille et de protection sanitaire.

Pour cela il peut mettre en place un protocole de suivi des alertes sanitaires (ex : rappels de lot ou suspension d'AMM).

Il participe à la gestion de crise sanitaire et des épidémies.

Il organise au sein de l'EHPAD, et en collaboration avec l'équipe soignante des campagnes de prévention, et il participe notamment à la campagne de vaccination antigrippe annuelle.

Enfin, il gère les déclarations de vigilances (pharmacovigilance, matériovigilance et nutrivigilance) (6,33).

4.9.7. Autour de la vie de l'établissement

En tant que pharmacien référent, il est important de s'impliquer dans la vie de l'établissement.

Par exemple, il peut être apprécié de réaliser des visites régulières auprès des résidents, afin que ces derniers connaissent leur pharmacien, d'entretenir le lien de confiance, et que le pharmacien connaisse les patients à qui il dispense les médicaments. Il serait également intéressant de mettre en place auprès des résidents les entretiens pharmaceutiques, d'éducation thérapeutique, et les bilans de médication.

Il est nécessaire qu'il se forme de manière régulière à l'exercice de son art, et qu'il forme également le personnel amené à l'administration des médicaments.

Enfin, il est intéressant qu'il participe à la commission gériatrique et qu'il fasse pleinement partie de l'équipe soignante de l'établissement. En effet, les nouvelles mesures qui pourront être proposées autour du médicament dans l'EHPAD seront mieux acceptées, et la prise en charge médicamenteuse des patients ne sera que meilleure (6).

4.9.8. La rémunération du pharmacien référent

De même que l'activité de PDA, la question de la rémunération est posée. L'ensemble des tâches et responsabilités du pharmacien référent nécessitent une indemnisation du temps passé pour ce travail. L'URPS Lorraine estime qu'une somme de 0,35€ par jour et par résident permet au pharmacien référent d'amortir les frais liés à cette mission (6).

Les projets de texte encadrant la PDA existent, mais il est estimé que ceux-ci ne permettent pas à toutes les officines d'assurer ce service sur le plan technique, logistique, et de la qualité. En effet, les textes pourraient être davantage adaptés à l'exercice officinal de la PDA, inclure davantage le patient à l'image des Bonnes Pratiques de Dispensation, et mieux répondre à des problématiques rencontrées actuellement. Enfin, ces projets de textes concernent uniquement la PDA, et ne traite pas de la place du pharmacien en EHPAD, et notamment du rôle du pharmacien référent, sujet pourtant intimement lié à la PDA en EHPAD.

Partie 4 : Deux exemples de PDA en officine

Voici deux exemples de pharmaciens exerçant en Pays-de-la-Loire qui ont développé récemment la PDA dans leur officine et que j'ai rencontrés. J'ai choisi de reporter dans ce travail ces deux exemples car ce sont d'abord deux manières différentes de réaliser la PDA, et parce que ce sont aussi des professionnels investis dans la qualité de cette prestation.

1. Exemple de la pharmacie A

1.1. Contexte

La PDA a été mise en place en septembre 2013, à la demande de l'EHPAD.

Le pharmacien s'est alors renseigné sur les diverses méthodes permettant de réaliser la PDA, et a opté pour la méthode manuelle. Ce choix a été posé car la méthode robotisée présente des risques de contamination croisée du fait que les comprimés passent tous par un même tuyau avant leur arrivée dans le sachet, et que le robot est difficile à nettoyer en totalité. Ainsi, la méthode manuelle permettait de garantir une non-contamination entre deux patients, et donc une meilleure sécurité sanitaire.

La pharmacie fournit actuellement un EHPAD qui représente 92 lits, et deux foyers de personnes porteuses de handicap(s) moteur et/ou intellectuel qui représentent 88 patients. La pharmacie dispense donc les médicaments sous forme de PDA à 180 patients.

1.2. Organisation

La PDA nécessite une organisation avec l'EHPAD et les foyers et au sein même de l'officine.

1.2.1. Avec l'EHPAD

L'EHPAD se situe à proximité immédiate de l'officine. La PDA est réalisée dans l'officine, et leur livraison s'effectue chaque semaine par le personnel de la pharmacie.

La préparation des piluliers est effectuée pour 7 jours : chaque pilulier possède 4 alvéoles par journée correspondant aux différents moments de prise (matin, midi, soir, coucher). En cas de départ en vacances du résident, les piluliers sont préparés pour 14 jours. Au-delà de 2 semaines et pour une durée inférieure à 24 jours, la PDA est réalisée mais en opérant le surconditionnement (c'est-à-dire que les comprimés et capsules ne sont pas déblistérés).

Le consentement du patient n'a pas été recueilli par le directeur de l'EHPAD ou le pharmacien, mais ils en ont été informés et peuvent s'opposer à la PDA faite dans la pharmacie choisie par l'EHPAD.

La pharmacie perçoit 15€ par mois et par résident de la part de l'EHPAD pour la réalisation de l'acte de dispensation des médicaments aux résidents sous forme de PDA.

1.2.2. Au sein de l'officine

La mise en place de l'activité de PDA a nécessité l'embauche d'une préparatrice à temps plein au sein de l'officine. Les préparatrices produisent à leur tour les piluliers dans la semaine.

L'EHPAD est découpé en zones ou secteurs, et chaque zone correspond à un jour de production spécifique dans la semaine. Les deux foyers correspondent également à un jour de production spécifique.

Les médicaments concernés par la PDA sont les comprimés, les gélules, et les capsules. Les comprimés effervescents, les lyocs, les sachets, les stupéfiants, les crèmes, les ampoules, les sirops, et les traitements de courte durée (comme les antibiotiques) ne sont pas concernés par la PDA.

1.3. Mode opératoire

Le mode opératoire de la PDA est organisé avec l'EHPAD et dans l'officine, de la prescription à la livraison.

1.3.1. Dispensation d'une nouvelle ordonnance

Tout d'abord, les ordonnances originales sont transmises à la pharmacie, puis sont facturées comme une facturation classique avec le logiciel de dispensation. La carte Vitale est utilisée systématiquement sauf si elle est indisponible.

Ensuite, les médicaments nécessaires pour le traitement en cours sont donc sortis du stock, et ceux concernés par la PDA sont placés avec l'ordonnance dans une bannette étiquetée au nom du patient. Cette bannette est ensuite placée dans la zone de stockage des bannettes patients, jusqu'à la préparation du pilulier pour le patient. Les médicaments non concernés par la PDA sont livrés directement à l'établissement. De plus, avant chaque dispensation, le personnel s'informe de la quantité de médicaments restant dans la bannette patient du mois dernier, si les médicaments sont identiques.

Puis, les données de l'ordonnance sont transcrites dans le logiciel de traçabilité de la PDA « Secur'Dose » (identification du patient et du prescripteur, molécules prescrites avec les dosages et posologies, durée de la prescription et existence ou non de renouvellement(s), date de début du traitement en fonction du secteur auquel appartient le patient). Les données saisies sont identiques à l'ordonnance (la substitution princeps-générique par exemple est réalisée lors de la préparation du pilulier et non lors de la retranscription de l'ordonnance). Cette transcription est systématiquement vérifiée par un pharmacien afin de limiter toute erreur.

Enfin, la production des piluliers est réalisée pour 7 jours pendant toute la durée de validité de l'ordonnance.

1.3.2. Modification en cours de traitement

Les modifications de traitement sont notifiées par l'IDE à l'aide d'une fiche de modification de traitement envoyée par fax à la pharmacie, qui indique précisément l'objet de la modification (ex : changement de posologie ou de dosage, ajout ou

suppression d'un médicament). Elles ne sont pas prises en compte par téléphone. Le traitement doit alors être modifié dans le logiciel Secur'Dose au nom du patient.

Si le pilulier est en cours de préparation, les modifications sont prises en compte lors de cette préparation. Si le pilulier a déjà été livré, la pharmacie fournit les médicaments nécessaires pour adapter le traitement, et ce sont les IDE qui gèrent la modification du pilulier.

1.3.3. Préparation des piluliers

La production des piluliers s'effectue dans une pièce dédiée, propre, et organisée. Le personnel porte une blouse, des gants, et bientôt une charlotte.

L'équipe officinale effectue le déconditionnement des médicaments et leur reconditionnement en pilulier pour 7 jours. Quand la préparation du pilulier excède 7 jours, il est effectué le surconditionnement.

A la fin du remplissage du pilulier, un bordereau de vérification apparaît au sein du logiciel permettant de contrôler le nombre de comprimés qui doivent être présents dans chaque case du pilulier.

Puis, le pilulier est fermé hermétiquement avec un support comprenant le nom et le prénom du patient, la date, son numéro de chambre, le secteur auquel il appartient, les noms des médicaments du pilulier et des médicaments en si besoin (les médicaments dont l'administration est définie en fonction du besoin du patient, par exemple les antalgiques ou le zolpidem), ainsi que le moment de prise.

Après chaque production, le local dédié à la PDA est rangé et nettoyé.

1.3.4. Contrôle pharmaceutique

Chaque pilulier est contrôlé par un pharmacien avant que la livraison à l'EHPAD soit effectuée. Le pharmacien vérifie l'intégrité du pilulier, et la composition du pilulier à l'aide de l'ordonnance, du bordereau de vérification, et du pilulier.

Un bordereau de vérification est signé par le pharmacien si le pilulier est conforme.

1.3.5. Livraison

Après validation du pharmacien, les piluliers sont livrés à l'EHPAD par le personnel de l'officine.

1.4. Processus qualité

Des éléments ont été mis en place afin de réaliser une dispensation de qualité.

Tout d'abord, une procédure qualité a été rapidement rédigée au sein de l'officine afin de décrire et de cadrer la réalisation de la PDA. Cette procédure décrit le domaine d'application de la PDA, les responsabilités, le principe, et le mode opératoire (matériels utilisés, utilisation du logiciel, préparation des piluliers, contrôle des piluliers, renouvellements, nettoyage du matériel, cas particuliers et sauvegardes).

Puis, un planning du personnel a été effectué : chaque membre du personnel connaît son jour de production, d'analyse et de vérification.

Ensuite, une fiche de modification de traitement a été élaborée afin de décrire précisément cette modification et de la tracer.

Puis, lors de la dispensation d'une nouvelle ordonnance, le contrôle systématique par le pharmacien de la retranscription de la prescription dans le logiciel permet de limiter des erreurs qui pourraient avoir lieu lors de cette saisie. Il est extrêmement important d'éliminer toute erreur à cette étape car cela induirait la dispensation d'un traitement erroné au patient.

Enfin, la réalisation de la PDA par l'équipe officinale avec la vérification des piluliers lors de la production par la préparatrice qui réalise les piluliers, par le pharmacien avant la livraison, et par les IDE dès l'arrivée des traitements dans l'établissement améliore la prise en charge des patients. En effet, au sein de l'EHPAD, avant la mise en place de la PDA par le pharmacien, les médicaments étaient répartis dans des cupules anonymes et ouvertes sur des chariots. Une IDE a même confié que des médicaments devaient passer d'une cupule à l'autre sans qu'ils ne s'en aperçoivent lors des secousses du chariot pendant la distribution des médicaments...

1.5. Lien avec l'EHPAD et les foyers

La mise en place et le démarrage de la PDA a nécessité des réunions auxquelles le pharmacien était présent. Une convention a été réalisée, et transmise au CROP.

Actuellement, des réunions informelles et la proximité géographique permet de maintenir le lien entre l'EHPAD et les foyers. Le personnel soignant est vu une à plusieurs fois dans la journée. Le pharmacien est en lien avec le médecin coordinateur facilement.

Le point d'amélioration qu'apporterait le pharmacien à propos de la PDA serait la mise en place d'une formation et d'un diplôme spécifique, nécessaire pour la mise en place de la PDA au sein d'une officine. En effet, c'est une activité très spécifique qui ne peut pas s'improviser et qui tend vers le domaine industriel.

2. Exemple de la pharmacie B

2.1. Contexte

La PDA a débuté en 2016 pour un EHPAD, à la demande de l'établissement. La pharmacie dispensait déjà les médicaments aux résidents de ce dernier, mais pas sous forme de PDA. C'est le groupe EMERA, dont fait partie l'EHPAD, qui a demandé à tous les établissements du groupe la mise en place de la PDA par le pharmacien, sous forme automatisée. L'EHPAD a donc imposé au pharmacien la PDA automatisée. Le choix du pharmacien était d'accepter ou non, ce qui dans ce dernier cas aurait produit une perte de chiffre d'affaire pour l'officine et donc le licenciement d'un membre de l'équipe.

Puis, la même année, la livraison des médicaments (pas sous forme de PDA) à une clinique s'est mise en place conjointement à la fermeture progressive de la PUI de l'établissement. Dès que la clinique a eu l'accord de l'ARS pour fermer la PUI et choisir le pharmacien B comme dispensateur des médicaments, le processus de dispensation des médicaments sous forme de PDA a débuté. Cela s'est concrétisé en janvier 2017 : la pharmacie a donc livré la clinique pendant un an sans faire de PDA, mais l'équipe soignante savait qu'il devait se préparer à la PDA.

L'officine dispense donc les médicaments en PDA à un EHPAD, qui représente 104 résidents, et à une clinique psychiatrique, qui représente entre 30 et 35 patients. La PDA est aussi effectuée pour 6 patients en ambulatoire.

2.2. Organisation

Une nouvelle organisation avec l'EHPAD, la clinique, et au sein de l'officine a découlé de la mise en place de la PDA.

2.2.1. Avec l'EHPAD

L'EHPAD se situe à 15 km de l'officine. Les livraisons des PDA s'effectuent en voiture par le personnel de la pharmacie.

La PDA est effectuée pour 7 jours. Les médicaments sont répartis de manière automatisée dans des sachets, et chaque sachet correspond à un moment de prise pour un patient en particulier. L'enchaînement des sachets préparés pour une semaine constitue un « escargot ».

Le consentement des patients a été recueilli par l'EHPAD. Cela a été convenu dans la convention. De plus, tous les patients de l'établissement ne reçoivent pas leurs médicaments sous forme de PDA. En effet, encore une dizaine de résidents gèrent leurs traitements eux-mêmes.

Le pharmacien ne perçoit pas de rémunération de la part de l'EHPAD pour ce service. Cela n'était pas négociable.

2.2.2. Avec la clinique psychiatrique

La clinique se situe à 3 km de l'officine. La livraison s'effectue quotidiennement par le personnel de l'officine.

Les PDA sont réalisées pour une journée. En effet, au sein de la clinique, les traitements sont très souvent réadaptés et modifiés, ce qui ne permet pas de faire la PDA sur plusieurs jours. La production des doses à administrer est donc réalisée quotidiennement pour le lendemain, ou pour le soir-même en cas de changement de traitement.

Le pharmacien ne perçoit pas de rémunération pour ce service.

2.2.3. Au sein de l'officine

La mise de place de l'activité de PDA a nécessité l'embauche d'une préparatrice à temps plein au sein de l'officine. Les préparatrices produisent à leur tour les doses à administrer dans la semaine.

L'arrivée de la PDA dans l'officine pour l'EHPAD et la clinique a nécessité des investissements pour l'automate, les consommables et des nouveautés d'un point de vue informatique.

L'EHPAD est divisé en 2 secteurs, correspondant à deux jours de production dans la semaine (le lundi et le mercredi). La clinique n'est pas divisée en secteur, puisque les PDA sont effectuées tous les jours pour tous les patients.

Les médicaments concernés par la PDA sont les comprimés, les gélules, les capsules et les traitements de courte durée. Les comprimés effervescents, les lyocs, les sachets, les stupéfiants, les crèmes, les ampoules, les sirops, et les anti-vitamine K ne sont pas concernés par la PDA.

2.3. Mode opératoire

La mise en place de la PDA dans l'officine a engagé la mise en place d'un processus opératoire précis et définis de la prescription des médicaments à leur administration.

2.3.1. Gestion des prescriptions

Les prescriptions internes à l'EHPAD et à la clinique psychiatrique sont saisies par le médecin prescripteur sur un logiciel commun entre l'établissement et l'officine (TITAN pour l'EHPAD et AXILA pour la clinique). Les prescriptions doivent ensuite être validées par un pharmacien, après analyse pharmaceutique. Puis, dans l'officine, les traitements sont saisis dans le logiciel de planification de la production (ici OFFIDOSE). Enfin, après cette saisie, il faut effectuer une exportation dans le logiciel du robot (ON CUBE) permettant la réalisation des « escargots » par l'automate.

Pour les prescriptions externes à l'EHPAD (ex : médecins spécialistes), les ordonnances sont généralement transmises par fax à la pharmacie, et dans ce cas le pharmacien

doit saisir la prescription médicale au sein du logiciel commun (ici TITAN), puisque le médecin prescripteur n'a pas accès à ce logiciel. Puis, après analyse pharmaceutique, le traitement est saisi dans le logiciel de planification de la production (ici OFFIDOSE). Enfin, les doses de médicaments à administrer sont préparées par l'automate. Les ordonnances originales sont récupérées chaque jour par l'équipe officinale lors de son passage à l'EHPAD, afin de les numériser et d'imprimer les produits délivrés au verso. Puis, elles sont rapportées le lendemain à l'établissement.

2.3.2. Gestion des stocks

Le pharmacien gère deux stocks différents au sein de l'officine : le stock des médicaments pour les patients en ambulatoire à qui on dispense les prescriptions au comptoir que l'on va nommer stock LGPI, et le stock des médicaments utilisés uniquement pour les patients à qui on dispense les médicaments sous forme de PDA (les résidents de l'EHPAD, les patients de la clinique psychiatrique, et quelques patients en ambulatoire), que l'on va appeler stock OFFIDOSE.

Ainsi, chaque semaine (tous les jeudis), le stock des médicaments nécessaires pour la PDA est réalisé par l'équipe officinale, à l'aide du logiciel OFFIDOSE qui planifie les besoins en médicaments pour la semaine suivante. Ce jour-là, les médicaments passent du stock LGPI au stock OFFIDOSE. Les éléments de traçabilité des médicaments, comme ceux délivrés en ambulatoire, sont évidemment disponibles au sein du logiciel (notamment numéro de lot et date de péremption).

L'avantage de ce système est de pouvoir réaliser la production des sachets pour plusieurs patients en même temps, et donc de gagner en temps de production. La traçabilité pour chaque patient est respectée.

2.3.3. Facturation des prescriptions

Pour facturer la délivrance des médicaments sous forme de PDA, le pharmacien utilise le logiciel de dispensation des médicaments utilisé pour tout patient au comptoir (ici LGPI). En effet, celui-ci est relié à OFFIDOSE et offre la possibilité de renseigner que

pour tel patient, la PDA est réalisée. Lors de la facturation, une liste de médicaments apparaît, qui correspond à tous les médicaments qui ont été dispensés au patient. Il suffit alors de cocher les médicaments que l'on veut facturer.

Lors de cette tarification, il n'y a pas de déstockage informatique des médicaments dispensés puisque ces derniers font partie du stock OFFIDOSE.

Pour les patients de la clinique la facturation des médicaments liés à l'hospitalisation (traitements psychiatriques) sont facturés par la pharmacie à l'établissement, et la facturation des traitements associés non liés à l'hospitalisation sont facturés par la pharmacie à la caisse d'Assurance Maladie du patient.

La carte Vitale n'est pas utilisée.

2.3.4. Dispensation des médicaments non concernés par la PDA

Les médicaments non concernés par la PDA sont, pour les traitements chroniques, préparés une fois par mois par le personnel de l'officine, puis livrés à l'établissement.

2.3.5. Gestion des modifications de traitement

Les ordonnances attestant d'une modification de traitement sont transmises de l'EHPAD à l'officine par fax. Après analyse pharmaceutique, le pharmacien modifie le traitement à produire au sein du logiciel de planification de la PDA (ici OFFIDOSE).

Si les modifications de traitement sont importantes, l'intégralité des médicaments constituant le traitement est de nouveau délivrée sous forme de PDA. Un nouvel « escargot » est donc produit, intégrant les modifications de traitement. L'ancien « escargot » dont dispose les IDE est jeté via la filière Cyclamed®.

Si la modification concerne uniquement un ajout de médicament, un nouvel « escargot » sera produit contenant seulement le médicament ajouté. Puis, ce dernier sera évidemment intégré au reste du traitement lors de la production suivante, selon la durée de prescription de ce médicament.

2.3.6. Production des doses à administrer

La production des « escargots » s'effectue dans une pièce dédiée, propre, et organisée. Le personnel produisant (les préparatrices) porte une blouse, des gants, et une charlotte.

Les médicaments les plus couramment prescrits sont situés dans des cassettes (une cassette par spécialité) au sein de l'automate. Ils sont donc déconditionnés de leur conditionnement d'origine. Lorsque la production est lancée, les cassettes délivrent les comprimés au moment opportun. Pour les médicaments plus rarement prescrits, ils sont ajoutés en amont du lancement informatique de la production par la préparatrice dans un plateau contenant plusieurs cases, qui délivrera lui aussi les comprimés au moment opportun.

Sur chaque sachet figure le nom et le prénom du patient, sa date de naissance, son numéro de chambre, la date, l'heure de prise à laquelle correspond le sachet, le nom du(des) médicament(s) du sachet et leur(s) description(s) physique(s), le nom du(des) médicament(s) hors sachet (ex : Kardégic®), et le nom du(des) médicament(s) en si besoin (ex : antalgiques, zolpidem).

Après chaque production, la pièce est rangée nettoyée. Le robot est nettoyé avec un aspirateur.

2.3.7. Contrôle pharmaceutique

Lorsque la production est terminée, un pharmacien contrôle les « escargots ».

Pour l'EHPAD, il vérifie l'intégrité des sachets et la composition de chaque sachet en comparant avec le tableau de synthèse des traitements du patient, disponible sur le logiciel de prescription (TITAN).

Pour la clinique, il n'existe pas de tableau récapitulatif sur le logiciel (AXILA). Ainsi, la vérification s'effectue à l'aide de la prescription. Sur celle-ci, le médecin psychiatre y prescrit à la fois le traitement concernant l'hospitalisation (le traitement psychiatrique),

et également les traitements intercurrents. L'intégralité des traitements médicamenteux des patients sont donc disponibles sur cette prescription.

2.3.8. Livraison

La livraison s'effectue pour les sachets qui ont été validés par un pharmacien. Elle s'effectue par le personnel de l'officine, quotidiennement pour la clinique psychiatrique et également pour l'EHPAD. En effet, même si les PDA sont réalisés pour l'EHPAD seulement deux jours par semaine, les modifications de traitement, les soins urgents et les changements de résidents nécessitent un passage quotidien.

Pour la livraison des établissements, la pharmacie a contracté un contrat d'assurance flotte automobile pour assurer les trajets et les véhicules du personnel, afin que celui-ci ne soit pas pénalisé sur sa propre assurance en cas de sinistre.

2.3.9. Administration

Les IDE contrôlent à leur tour les « escargots » livrés par l'équipe officinale. Une nouvelle vérification est effectuée lors de l'administration des médicaments au patient, aux différents moments de prise.

2.4. Processus qualité

Des éléments ont été mis en place afin d'améliorer la dispensation des PDA pour les patients.

Des procédures qualité ont été réalisées concernant la réalisation concrète de la PDA et l'organisation de l'officine.

Un planning du personnel a été réalisé : chaque jour, une préparatrice est chargée de la production, une autre du recueil des modifications de traitement, une fois par semaine l'une est chargée de la constitution des stocks de médicaments pour la PDA, et une fois par mois une autre de la préparation des traitements chroniques hors sachet.

L'analyse pharmaceutique est systématiquement effectuée pour toute prescription, et disponible informatiquement par la validation des prescriptions au sein de l'officine et de l'établissement.

Puis, un point quotidien est réalisé avec les personnel soignant de l'EHPAD et de la clinique (soins urgents, modification de traitement, nouvelles prescriptions, nouveau résident, etc...).

Enfin, le problème de la saisie des ordonnances de prescripteurs externes à l'EHPAD par le pharmacien au sein du logiciel (ici TITAN) se pose. En effet, le pharmacien souhaiterait mettre en place une vérification de ces retranscriptions par le médecin coordinateur de l'établissement, afin de limiter tout risque d'erreur de saisie informatique, et surtout pour qu'il existe une validation médicale de ces saisies. Le projet est en cours de réalisation.

2.5. Liens avec les établissements

Des réunions ont eu lieu avec le personnel de l'EHPAD et de la clinique pour organiser la PDA. Des conventions ont été réalisées, et transmises au CROP.

Actuellement, le pharmacien n'a pas complètement investi dans l'établissement, hormis la réalisation de points réguliers concernant le fonctionnement de la PDA. Cependant, un travail concernant l'élaboration du livret thérapeutique débute avec le médecin coordinateur, ce qui est positif.

Les points d'amélioration soulignés par le pharmacien à propos de la PDA concernent la rémunération de l'acte, l'existence d'un cadre bien défini du rôle et des responsabilités de chacun, et les performances informatiques des logiciels nécessaires à la préparation des doses à administrer (par exemple, les liens entre les logiciels établissements-officine).

Ces deux exemples montrent comment la pratique de la PDA peut être différente d'une officine à une autre, selon les exigences des établissements et les choix posés par le pharmacien. La mise en place d'une telle activité est complexe, et nécessite une organisation rigoureuse et anticipée du mode opératoire, ainsi que l'investissement de toute l'équipe officinale autour du projet.

Conclusion

La préparation des doses à administrer par l'équipe pharmaceutique est un moyen de sécuriser davantage la prise en charge médicamenteuse des patients résidents en EHPAD. C'est une démarche d'amélioration de la qualité des soins, dans le cas où la mise en place de la PDA répond à un réel besoin des résidents, dont la perte d'autonomie ne leur permet plus de gérer eux-mêmes leur traitement.

La PDA pour les EHPAD est aujourd'hui largement pratiquée par les pharmaciens d'officine. L'absence de législation encadrant cette activité induit l'existence de nombreuses interrogations, et surtout de diverses pratiques pouvant être considérées comme des dérives. La PDA, qui est tout d'abord un moyen d'améliorer la prise en soins médicamenteuse des résidents, devient un nouveau marché à acquérir pour les officinaux. Une « course à l'EHPAD » est en cours, dans laquelle le volet économique prédomine sur la qualité de prise en charge des patients, pourtant cœur de notre métier de pharmacien d'officine. En effet, l'accord du résident pour qu'il reçoive ses traitements sous forme de PDA est rarement recueilli, le dossier pharmaceutique n'est pas alimenté, et les soins urgents sont mal dispensés lorsque l'officine et l'EHPAD sont éloignés géographiquement.

La parution des textes encadrant la PDA est alors un enjeu de santé publique. Il est urgent de publier ces textes réglementaires, afin que la PDA soit un véritable acte de dispensation réalisé dans son intégralité, qu'elle puisse être réalisée par tous les pharmaciens d'officine, et qu'elle soit valorisée.

Le but de la publication des textes est de permettre aux pharmaciens de développer ce savoir-faire pour le proposer à tout patient dans le besoin. L'objectif est aussi de faire systématiquement précéder la réalisation des PDA de l'analyse pharmaceutique de la prescription, et de la faire suivre par la mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament. Puis, il sera demandé au pharmacien de mettre en place une démarche qualité permettant d'assurer la traçabilité des PDA. Ensuite, il sera recommandé de veiller à une proximité géographique suffisante entre l'EHPAD et l'officine, pour pouvoir réagir très rapidement en cas de modification de traitement ou de soins urgents. Enfin, il sera conseillé au pharmacien de coopérer avec

l'équipe soignante de l'établissement afin d'identifier les éventuels incidents et effets indésirables médicamenteux, et d'effectuer les déclarations de vigilance (5).

Les textes encadrant la PDA sont fortement liés à ceux définissant les missions du pharmacien référent en EHPAD. La mise en place de la PDA nécessite l'implication du pharmacien au sein de l'établissement, d'abord dans l'équipe soignante afin de mettre en place une traçabilité du médicament de la prescription à l'administration, mais également après du patient.

Les parutions des textes règlementant la PDA et le rôle du pharmacien référent en EHPAD sont donc intimement liés.

L'activité de PDA par les pharmacies d'officine est aujourd'hui largement pratiquée pour les EHPAD, mais l'est encore peu pour les patients en ambulatoire. Le mode de réalisation est le même, mais le pharmacien est au contact direct du patient. Pourtant, l'ambulatoire va rapidement devenir un enjeu de santé publique, du fait du vieillissement de la population. La iatrogénie médicamenteuse, due à l'état physiologique et cognitif du patient, et à l'association de nombreuses molécules sur les prescriptions, entraîne plus de 10% des hospitalisations chez le sujet âgé (4).

La PDA permettrait d'améliorer l'observance chez les patients âgés. En effet, une expérimentation menée en Basse-Normandie a montré que pour une prescription en moyenne de 9 médicaments par jour, 23% des patients sont en défaut d'observance. Et, suite à la préparation des doses à administrer par le pharmacien, seulement 2% des patients restent en défaut d'observance (15). La PDA pourrait également favoriser aussi une sécurité de traitement, permettre une traçabilité des traitements, et est un moyen de fidéliser les patients à l'officine.

De plus, ce besoin est exprimé par les patients. Une enquête d'Opinion Way et de Satispharma (auprès de 4043 patients, 521 pharmaciens, et 197 équipes officinales entre le 20 janvier et le 17 février 2017) montre qu'un tiers des patients estiment qu'un pilulier préparé par le pharmacien les aiderait à améliorer leur observance. Un quart d'entre eux sont même prêts à payer jusqu'à 40€ par mois pour ce service (20).

Le besoin en ambulatoire existe, mais est peu comblé du fait de l'absence de cadre réglementaire et du manque de ressources dans certaines officines pour effectuer la mise en piluliers.

L'enjeu de la parution des textes est donc double. Il s'agit d'encadrer une pratique qui s'effectue déjà au sein des EHPAD, et de favoriser le développement de la PDA en ambulatoire. L'objectif est de donner à tous les pharmaciens d'officine les moyens de développer cette activité, afin d'offrir au patient un service utile et de qualité.

Bibliographie

1. **INSEE.** Tableaux de l'Économie Française - Population par âge [Internet]. 2016 [cité 2 nov 2017]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1906664?sommaire=1906743>
2. **Vergier P.** La politique du médicament en EHPAD. décembre 2013. Rapport. 125 p.
3. **Grégoire B.** Préparation des doses à administrer en EHPAD : état des lieux d'une pratique à controverse. 2009. Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique. 40 p.
4. **ARS Pays de Loire.** La préparation des doses à administrer. Guide de mise en place du partenariat EHPAD-pharmacien(s) d'officine. septembre 2016. 27 p.
5. **Académie Nationale de pharmacie.** La préparation des doses à administrer - PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament. Juin 2013. Rapport. 47 p.
6. **Wilcke C, URPS Lorraine.** La place du pharmacien d'officine en EHPAD : retours d'expérience en Lorraine et proposition de guide du pharmacien référent. octobre 2013. 34 p.
7. **Tronel N, Rambaud R.** Préparation des doses à administrer (PDA) dans le cadre des établissements d'hébergement pour personnes âgées. Droit pharmaceutique. LexisNexis ; Février 2013. Fasc. 23-20. p. 1-15.
8. **Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens d'Aquitaine.** Affaire 192- Décision n°451-D [Internet]. 2007. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/71993/461243/file/D%C3%A9cision.pdf> Consulté le 3 novembre 2017.
9. **Ordre National des Pharmaciens.** Sa genèse et son évolution - Le Dossier Pharmaceutique [Internet]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Sa-genese-et-son-evolution> Consulté le 11 novembre 2017.
10. **Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens d'Ile-de-France.** Affaire 141-Décision n°338-D [Internet]. 2009. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/141037/713494/file/Decision.pdf> Consulté le 3 novembre 2017.
11. **Le Moniteur des pharmacies.** PDA. La préparation des doses à administrer. 7 janvier 2017 ; Cahier n°2 (N°3158). 15 pages.
12. **USPO.** Les principales avancées de l'Avenant n°11 à la Convention Pharmaceutique signé le 20 juillet 2017 | USPO [Internet]. 2017. Disponible sur: <http://www.uspo.fr/les-principales-avancees-de-lavenant-n11-a-la-convention-pharmaceutique-signee-le-20-juillet-2017/> Consulté le 15 septembre 2017.
13. **Dictionnaire de l'académie nationale de pharmacie.** Définition déconditionnement [Internet]. 2016. Disponible sur: <http://dictionnaire.acadpharm.org/w/D%C3%A9conditionnement> Consulté le 19 sept 2017.

14. **Megerlin F, Vion D, Begue D.** Le droit du reconditionnement des médicaments au profit des patients : entre Charybde et Scylla. *Médecine et Droit*, 2009, Volume 2009, Issue 94, Pages 17-23.
15. **De Chabot A-G.** La préparation des doses à administrer par les pharmaciens d'officine : un outil de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD sans PUI. 2015. Mémoire de l'Ecole des Hautes Etude en Santé Publique. 48 p.
16. **Dictionnaire de l'Académie nationale de pharmacie.** Définition Loi Talon [Internet]. 2016. Disponible sur: <http://dictionnaire.acadpharm.org/w/Loi> Consulté le 19 sept 2017.
17. **Rizos-Vignal F.** La préparation des doses à administrer. *Le Moniteur des Pharmacies*, 4 avril 2015, N° 3074 (Cahier 1), 39 p.
18. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. **Journal Officiel de l'Union Européenne**. 2001. N° 311. p 36.
19. **Fournival J-L, Mrozovski J-M.** Livre blanc de l'UNPF pour une PDA maîtrisée et sécurisée en EHPAD - 4 recommandations pour encadrer la PDA en vue d'un décret. 2015. 49 p.
20. **Bonte M, Demarti C, et. al.** Les dossiers qui attendent le prochain gouvernement. *Le Quotidien du pharmacien*. 9 mai 2017; p2.
21. **Buonvino A, Tournoud C, et. al.** Les erreurs médicamenteuses en EHPAD. *Toxicol Anal Clin*. 1 mai 2017, 29 (2, Supplement), pages S39-S40.
22. **ANSM.** Groupe de travail Erreurs Médicamenteuses GT26201502. juin 2015. Compte rendu de séance. 15 p.
23. **Société française de pharmacie clinique.** Dictionnaire de l'erreur médicamenteuse. 2005, 1ère édition. 64 p.
24. **Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Rhône-Alpes.** Affaire 447 - Décision n°1010D [Internet]. 2012. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/164178/794345/file/D%C3%A9cision.pdf> Consulté le 3 novembre 2017.
25. Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières. **Journal officiel de la République Française**. Décembre 2016. N°0279, texte n°25.
26. Projet - Arrêté relatif à la convention conclue entre un établissement mentionné en 6° du I de l'article L. 31-1 du Code de l'action sociale et des familles et un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officines, en application de l'article L. 5126-6-1 du Code de la santé publique. **Ministère de la santé et des sports**. 2011.
27. **Naves P, Dahan M.** Rapport d'évaluation de l'expérimentation de réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD sans pharmacie à usage intérieur. Rapport IGAS n° RM2010-133P ; 2010, 100 p.
28. **Bras P-L, Kiour A, Maquart B, Morin A.** Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau. Rapport IGAS n° RM2011-090P; Juin 2011. p 87. 208 p.

29. **Mabs N, De Laguerenne A, Le Touze A.** Place de l'analyse pharmaceutique [Internet]. 2010. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/4197/4674/4680/4754.pdf Consulté le 9 octobre 2017.
30. **Miloudia N.** Responsabilité civile du pharmacien d'officine référent, en attendant le décret sur la PDA. Actualités Pharmaceutiques. Janvier 2017; N°562, p 50-53.
31. **Académie nationale de pharmacie.** Loi HPST un aboutissement et un nouveau commencement pour les pharmaciens. La lettre de l'Observatoire. Octobre 2009. N°10.
32. **OMEDIT Lorraine.** Dotation en médicaments pour soins urgents en EHPAD sans PUI de Lorraine [Internet]. Disponible sur: <https://omedit.sante-lorraine.fr/dossiers-thematiques/personnes-agees-ehpad/dotation-en-medicaments-pour-soins-urgents-en-ehpad-sans-pui-de-lorraine,712,508.html?> Consulté le 24 octobre 2017.
33. **Dupuy M.** Les nouvelles missions du pharmacien d'officine apportées la loi Hôpital-Patient-Santé-Territoire, illustrées par l'entretien pharmaceutique des patients insuffisants respiratoires. Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, 2014, Université de Rouen, 232 p.
34. Projet - Arrêté relatif aux bonnes pratiques de préparation des doses à administrer. **Ministère du travail, de l'emploi et de la santé.** v16, 2011.

Annexes

Annexe 1 : Etude comparative sur 500 patients entre PDA manuelle et PDA automatisée.

Annexe 2 : Proposition de check-list pour analyse des conventions PDA Officine/EHPAD élaborée par le CROP et l'ARS des Pays-de-la-Loire.

Annexe 3 : Prise en charge médicamenteuse en EHPAD.

Annexe 4 : Les Bonnes Pratiques de PDA – Projet.

Annexe 5 : La convention type EHPAD-Officine – Projet.

Annexe 6 : Proposition d'éléments pour une convention EHPAD/Officine.

Annexe 1 : Etude comparative sur 500 patients entre PDA manuelle et PDA automatisée (11).

ÉTUDE COMPARATIVE SUR 500 PATIENTS ENTRE PDA MANUELLE ET PDA AUTOMATISÉE*

	Manuelle	Automatisée
Frais investissement matériel	Frais installation et coût matériel : 5 000 €	Machine de production, déblistèreuse, enrouleuse et contrôleuse : investissement total de 190 000 € - si financement en leasing sur 7 ans (2,50 %/an), coût annuel = 29 600 € - si achat matériel via emprunt sur 7 ans (1,50 %), coût annuel (amortissements + intérêts) = 29 800 € Coût annuel en investissement matériel retenu à 30 000 €
Maintenance matériel	Pas de maintenance	Maintenance machine de production, enrouleuse et contrôleuse : 8 000 €/an
Périphériques, matériel informatique supplémentaire	500 €/an	1 500 €/an
Coût des consommables	Estimé à 7 €/patient/mois, soit : $7 \times 500 \times 12 = \mathbf{42\ 000\ €}$	Estimé à 1,50 €/patient/mois, soit : $1,50 \times 500 \times 12 = \mathbf{9\ 000\ €}$
Temps de production	Estimé à 10 piluliers/heure soit 50 heures/semaine : coût préparateur (brut + charges) : 16 €/heure coût temps de production : $50 \times 16 \times 52 = \mathbf{41\ 600\ €}$	Estimé à 28 heures/semaine : coût préparateur (brut + charges) : 16 €/heure coût temps de production : $28 \times 16 \times 52 = \mathbf{23\ 300\ €}$
Coût total de production estimé (sur un an)	89 100 €	71 800 €

Cette étude ne tient pas compte :

- du temps de préparation et de facturation des ordonnances
 - du temps administratif concernant la gestion des crédits et des retours
 - du temps de livraison de chaque établissement
- Le temps estimé pour l'ensemble de ces tâches reste incompressible et identique en PDA manuelle ou automatisée.

Note : l'investissement s'effectue en fonction des options comptables prises sur un nombre d'années variable, en tenant compte de la valeur résiduelle au terme du financement. Il sera lié à la durée de vie de la machine ou de son éventuel renouvellement. L'amortissement comptable et fiscal d'une machine doit coïncider avec la durée du contrat prévue avec l'établissement. Les modes de financement des machines sont l'emprunt, la location financière et le crédit-bail mobilier (ou leasing). Ce dernier est adapté au matériel à longue durée de vie, comme les automates. Il est plus souple et rapide dans sa mise en œuvre. De plus, si son coût est légèrement plus élevé pour l'emprunteur, les sociétés de leasing présentent moins d'exigences que les banques.

*Réalisée par le cabinet Conseils et auditeurs associés

Remerciement aux cabinets comptables Conseils et auditeurs associés et Flandre Comptabilité Conseil.

**Le Moniteur
des pharmacies**

Une publication
Newsmed
Média professionnels de la Santé



11-15 Quai de Dion-Bouton
92 800 Puteaux
www.lemoniteurdespharmacies.fr
éditeur : Newsmed, SAS au capital de 50 000 €
Siège social : 8, rue Monod, 75001 Paris
RCS Paris 790 007 983

- Président, directeur de la publication : Charles-Henri Rossignol
- Directrice Pharmacie, responsable de la rédaction : Anne Delorme-Marienne, pharmacienne
- Directrice de la stratégie : Isabelle de Gouyon Matignon
- Imprimeur : Senefelder Missoit, Pays-Bas

- N° de la commission paritaire : 0121 T 81808 - SNN : 0026-9589
- Dépôt légal : à parution
- Prix du numéro : 7 €

Abonnement : 48 numéros incluent les cahiers spéciaux (formation, entreprise et thématique) - Accès à l'intégralité du site www.lemoniteurdespharmacies.fr
Numéros servis sur une durée de 47 à 52 semaines. Accès aux archives réservé pour les revues auxquelles vous êtes abonné. Titulaire : 245 € TTC
TVA 21 % - Adjoint : 184 € - Étranger : voir de surcoût : 314 € - Étranger : par avion : 375 € - DOM TOM par avion : 306 € - Abonnement étudiants sur justificatif (46 numéros) : 115 € TTC TVA 21 %

**Le prochain
Cahier ENTREPRISE**

**L'agencement
de la pharmacie**

N° 3167 (04.03.2017)

Cahiers dirigés par
Stéphanie Bérard

Annexe 2 : Proposition de check-list pour analyse des conventions PDA Officine/EHPAD élaborée par le CROP et l'ARS des Pays-de-la-Loire.

Proposition de Check-list pour analyse des conventions PDA officine / EHPAD

Coordonnées de l'officine :	
.....	
.....	
Coordonnées de l'EHPAD :	
.....	
.....	
Analyse réalisée le :/...../..... par :

1. **Libre choix du résident** (L. 5126-6-1 du CSP) :

Courrier d'information aux résidents désignant l'officine partenaire	oui	non
Demande de PDA signée du résident (ou famille du résident)	oui	non

2. **Lieu** de réalisation de la PDA :

Officine
EHPAD

3. Désignation d'un **personnel ressource**

dans l'EHPAD	oui	non
dans l'officine	oui	non

4. Mise en place à l'officine d'un **protocole qualité PDA** (BPD § 3) (à mettre en annexe de la convention)

oui ☐ non ☐

5. **Original de la prescription** transmis au pharmacien, immédiatement ou a posteriori (BPD § 2.1)

oui ☐ non ☐

6. **Carte Vitale** fournie si accord du résident pour le DP (L1111-23 du CSP)

oui ☐ non ☐

7. **Qualification du professionnel** réalisant la PDA (L. 4241-1 du CSP) :

pharmacien
préparateur, sous contrôle d'un pharmacien
étudiants inscrits en 3eme année, sous contrôle d'un pharmacien

8. **Fréquence de la PDA**

Hebdomadaire
Mensuelle

9. **Type de PDA :**

Automatique
Manuelle
Semi-automatique

10. **Mentions sur le pilulier :**

identification du résident	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
date	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
moment de la prise	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
identification des comprimés	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

11. **Liste dotation pour soins urgents / trousse d'urgence (L5126-6)**

validée par le médecin coordonnateur	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
révisée annuellement	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

12. **Livraison :**

Respect des conditions de conservation (R5125-48)	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Traçabilité à réception	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>		

Conclusion de l'analyse :

Pas de remarque

Appel téléphonique au pharmacien

Observations :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Annexe 3 : Prise en charge médicamenteuse en EHPAD (4).



Annexe 4 : Les Bonnes Pratiques de PDA – Projet (34).

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère du travail, de l'emploi et de
la santé

:

PROJET
V16

ARRÊTÉ du

relatif aux bonnes pratiques de préparation des doses à administrer

NOR

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L.5121-5, L.5125-1 et
R.4235-48 ;

Vu le code de l'action sociale et des familles, notamment les articles L.312-1 et
L.313-12 ;

ARRÊTE

Article 1^{er}

Les principes de bonnes pratiques de préparation des doses à administrer sont définis
en conformité avec les dispositions annexées au présent arrêté.

Article 2

Ces principes des bonnes pratiques de préparation des doses à administrer des
médicaments sont applicables dans les conditions définies en annexe, aux officines de
pharmacie définies à l'article L.5125-1 du code de la santé publique ainsi qu'aux
établissements mentionnés au 6° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des

familles ayant souscrit la convention pluriannuelle prévue au I de l'article L. 313-12 du même code.

Article 3

Le directeur général de la santé, la directrice générale de l'offre de soins, la directrice générale de la cohésion sociale sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le

Le Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé,

La Ministre de la cohésion sociale

La Secrétaire d'Etat à la santé

ANNEXE

PREAMBULE :

Selon l'article L.5121-5 du code de la santé publique, la dispensation des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté.

La présente annexe est applicable à une partie de l'acte pharmaceutique de dispensation, tel que défini à l'article R.4235-48 des médicaments : la préparation des doses à administrer (PDA).

Ces bonnes pratiques de préparation des doses à administrer s'appliquent au déconditionnement et/ou reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en vue de leur répartition pour une aide à la prise des médicaments aux personnes à leur domicile, ou hébergées dans les établissements mentionnés 6° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle prévue au I de l'article L. 313-12 du même code dénommés dans la présente annexe « *établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD)* ».

La préparation des doses à administrer n'est entreprise que si l'officine de pharmacie ou l'EHPAD dépourvu de pharmacie à usage intérieur, possède les moyens spécifiques appropriés en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information pour la réaliser et la contrôler. La préparation des doses à administrer est menée sous la responsabilité des personnes compétentes et qualifiées au sens du code de la santé publique.

Cette préparation des doses à administrer doit être réalisée dans des conditions optimales de réactivité de la part du pharmacien en particulier lors de la mise en place ou d'une modification de traitement.

Les présentes bonnes pratiques de préparation des doses à administrer constituent un élément incontournable pour la diminution de la iatrogénie médicamenteuse.

GLOSSAIRE

Assurance de la qualité : Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les préparations des doses à administrer sont de la qualité requise pour l'usage auquel elles sont destinées. Elle est obtenue par la mise en œuvre d'un ensemble approprié de dispositions préétablies et systématiques, destinées à donner confiance en l'obtention de la qualité requise.

Campagne : Mesure technique et organisationnelle limitant la contamination croisée et basée sur la séparation dans le temps.

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

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

Conditionnement unitaire primaire : conditionnement primaire individualisé d'une forme pharmaceutique comportant le nom la forme, le dosage du médicament, son numéro de lot et sa date de péremption.

Contrôle : Activités telles que mesurer, examiner ou essayer une ou plusieurs caractéristiques d'une entité et comparer les résultats aux exigences spécifiées en vue de déterminer si la conformité est obtenue pour chacune de ses caractéristiques.

Déconditionnement : opérations consistant à retirer une unité de prise d'une spécialité pharmaceutique hors de son conditionnement primaire ;

Pilulier : tout dispositif permettant une répartition hebdomadaire ou journalière de doses de médicaments à administrer et comportant le nom, le prénom et la date de naissance de la personne à laquelle il est destiné ainsi que le nom et l'adresse de l'établissement où elle est hébergée ou son adresse.

Préparation des doses à administrer (PDA) : La préparation des doses à administrer est la partie de l'acte pharmaceutique de dispensation défini à l'article R.4235-48 du code de la santé publique qui consiste en une ou plusieurs opérations consistant à déconditionner, reconditionner ou surconditionner des spécialités pharmaceutiques présentées sous forme galénique orale unitaire (comprimé, gélule, capsule).

Préparatoire Emplacement adapté, réservé et pouvant être séparé pour l'exécution et le contrôle des préparations, au sein de l'officine.

Procédure : Manière spécifiée d'accomplir une activité. Lorsqu'une procédure est exprimée par un document, il est préférable d'utiliser le terme « procédure écrite ».

Une procédure écrite comporte généralement :

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

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

Reconditionnement : Opération consistant à remettre dans un nouveau conditionnement primaire une spécialité déconditionnée en vue de sa préparation pour une aide à l'administration ;

Rompus : unités de prises non reconditionnées restant dans le conditionnement de la spécialité après réalisation de la préparation des doses à administrer

Surconditionnement : Opération consistant à ajouter un conditionnement extérieur au conditionnement primaire.

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

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

I. Définition de la préparation des doses à administrer :

La préparation des doses à administrer, ci-après PDA, est la partie de l'acte pharmaceutique de dispensation défini à l'article R.4235-48 du code de la santé publique qui consiste en une ou plusieurs opérations consistant à déconditionner, reconditionner ou surconditionner des spécialités pharmaceutiques présentées sous forme galénique orale unitaire (comprimé, gélule, capsule).

II. Médicaments concernés :

Avant de procéder à la PDA, il est nécessaire de prendre en compte la date de péremption de la spécialité pharmaceutique et de veiller à ce qu'elle ne soit pas dépassée au cours du traitement.

La PDA ne concerne que les formes orales unitaires solides :

- à l'exclusion des spécialités soumises à la réglementation des stupéfiants, des psychotropes soumis à la réglementation des stupéfiants, des antibiotiques, des hormones, des anticancéreux, des formes stériles, des formes présentant des conditions particulières de conservation ainsi que celles qui comportent dans leur résumé des caractéristiques du produit (RCP) des précautions particulières destinées à éviter toute contamination croisée et tout risque pour le personnel manipulant ;
- à l'exclusion de la fraction variable des médicaments dont la posologie varie selon l'état du patient (exemple : les antalgiques).

Les médicaments pouvant altérés par le déconditionnement (par exemple comprimés effervescents) ne peuvent faire l'objet d'un déconditionnement, mais seulement d'un surconditionnement.

Il est nécessaire de conserver le conditionnement unitaire primaire des médicaments mis en place par le fabricant, lorsque celui-ci existe, et tel que défini dans le glossaire.

Lorsqu'un ou plusieurs médicaments, présentés sous des conditionnements unitaires primaires, sont destinés à être mis en pilulier, le surconditionnement peut être effectué à l'avance pour une durée de 30 jours de traitement. Les piluliers ainsi préparés ne doivent pas être conservés plus de 33 jours. Il en est de même lorsque le conditionnement primaire non unitaire est découpé.

En l'absence de conditionnement primaire, la PDA ne peut excéder 7 jours de traitement. Les piluliers ainsi préparés ne doivent pas être conservés plus de 10 jours.

Lorsqu'un pilulier contient au moins un médicament qui n'est pas sous conditionnement unitaire primaire, la PDA ne peut excéder 7 jours de traitement. Les piluliers ainsi préparés ne doivent pas être conservés plus de 10 jours.

III Lieux :

-Lorsque les piluliers sont destinés aux personnes résidant dans les EHPAD dépourvus de pharmacie à usage intérieur, la PDA peut s'effectuer au choix, dans les conditions définies par la présente annexe :

- soit au sein de l'EHPAD sans pharmacie à usage intérieur,
- soit au sein d'une officine de pharmacie ayant passé une convention avec l'EHPAD.

Ce choix est indiqué par la convention, dont le modèle est défini par arrêté du ministre chargé de la santé et qui est signée entre la personne morale représentant l'EHPAD sans pharmacie à usage intérieur et le ou les pharmaciens titulaires d'officine signataire de ladite convention.

-La PDA s'effectue à l'officine pour les personnes ne résidant pas dans les EHPAD.

Chapitre II. Le personnel

I Compétences et qualifications :

Les personnes qualifiées pour préparer les doses à administrer sont :

A) A l'officine :

- le pharmacien titulaire ou adjoint d'officine ;
- le préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif du pharmacien conformément à l'article L. 4241-1 du code de la santé publique .

B) Au sein de l'EHPAD :

- le pharmacien titulaire ou adjoint d'officine ;
- le préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif du pharmacien d'officine conformément à l'article L. 4241-1 du code de la santé publique ;

II. L'hygiène du personnel :

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

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

Dans les zones dédiées à la PDA, il est interdit de manger, de boire, de fumer, de mâcher, de se maquiller, d'introduire et de conserver des denrées alimentaires, des boissons ou du tabac ainsi que des médicaments personnels.

III. Habilitation et formation du personnel :

Les personnels visés au I du présent chapitre, qui réalisent la PDA doivent être habilités par le pharmacien titulaire de l'officine de pharmacie et avoir subi une formation initiale adaptée.

Ils doivent avoir en particulier connaissance des procédures prévues au chapitre IV.

Ils ont le devoir d'actualiser leurs connaissances dans ce domaine et dans tout domaine relevant de leur activité.

Ils ont accès à toute la documentation nécessaire relative à cette activité.

Chapitre III. Locaux et matériel :

I. Le local où s'effectue la préparation des doses à administrer :

A/ Généralités :

La PDA s'effectue dans un ou plusieurs locaux ou zones dédiés réservés à cet usage, dont l'accès est limité aux personnes autorisées. S'il s'agit d'une zone d'une pièce où peuvent se dérouler d'autres activités (préparatoire dans une officine de pharmacie ou salle de soins dans un EHPAD), cette zone doit être parfaitement distincte et délimitée.

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 régulièrement nettoyés 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 PDA.

Les sols, les murs et les surfaces sont lisses, imperméables et sans fissure afin de réduire l'accumulation de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et, le cas échéant, de désinfectants. Les plafonds sont étanches et lisses.

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

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

B/ Dispositions particulières applicables à l'officine :

Par dérogation au premier alinéa du A), le « préparatoire » au sein des officines peut être utilisé comme zone de PDA, sous réserve du respect des conditions définies ci-dessus. Lorsque le « préparatoire », tel que défini au 1° de l'article R.5125-10 du code de la santé publique, est utilisé à cette fin, aucune autre activité ne doit y être réalisée en même temps que la PDA.

C/Dispositions particulières applicables au sein de l'EHPAD sans pharmacie à usage intérieur :

Par dérogation au premier alinéa du A), la zone de PDA peut être située dans la salle de soins, sous réserve du respect des conditions définies ci-dessus. Lorsqu'une zone de la salle de soins est utilisée pour la PDA, aucune autre activité ne doit y être réalisée.

Une zone de stockage des piluliers ainsi que des autres médicaments, par résidents, doit être prévue.

II. Equipement, matériel et système d'information

Le matériel doit être adapté à la réalisation des préparations des doses à administrer. Il doit être installé et utilisé de façon à éviter tout risque d'erreur. Une maintenance régulière doit être mise en place.

Afin d'éviter tout risque de contamination, des procédures spécifiques de nettoyage doivent être établies et respectées strictement.

Une attention particulière doit être apportée aux consommables à usage unique, notamment les piluliers, qui ne doivent en aucun cas être réutilisés. Les consommables réutilisables, notamment les piluliers, doivent être nettoyés selon une procédure strictement respectée.

Le système d'information éventuel est choisi et utilisé de manière à permettre la traçabilité des médicaments et des opérations, à éviter les erreurs, et à respecter le secret professionnel. Ce système doit être validé et faire l'objet d'une maintenance. Les informations sont accessibles et consultables par les seules personnes autorisées dans le respect du secret professionnel, pendant toute la durée de leur conservation. Pour les données nominatives, une procédure prévoit le droit d'accès et de rectification en application de la loi n°78-17 du 14 janvier 1978 dite « informatique et libertés ».

Les dispositifs non informatisés doivent apporter les mêmes garanties de sécurité et de traçabilité, soit manuellement, soit au moyen d'un système d'information adapté.

Chapitre IV. La préparation des doses à administrer

La PDA peut être réalisée de façon manuelle ou de façon automatisée.

I .Préparation manuelle

Avant de commencer, la personne habilitée à effectuer la PDA s'assure que les spécialités pharmaceutiques nécessaires correspondent à ceux prescrits au patient pour lequel la PDA est effectuée.

Cette personne, conformément au chapitre II de la présente annexe, après avoir nettoyé le plan de travail et des matériels nécessaires à l'opération, rassemble les éléments nécessaires à la PDA

Le personnel ne doit pas être dérangé pendant toute la durée d'une PDA pour un même patient, qui doit être effectuée en une seule fois pour éviter tout risque d'erreur. Afin d'éviter les risques d'erreurs et de contaminations croisées, il est nécessaire de réaliser une seule PDA pour un patient donné à la fois. Un nettoyage doit être effectué entre deux PDA.

II . Préparation automatisée

Lorsque la PDA est effectuée à l'aide d'un automate, les exigences figurant ci-dessous doivent être respectées.

Il n'est pas permis de mélanger deux lots différents de la même spécialité dans une même cassette d'automate.

La personne habilitée à effectuer la PDA doit s'assurer, avant la PDA pour un même patient, que l'automate est suffisamment approvisionné en chacune des spécialités à reconditionner pour ce patient.

Le nettoyage entre les opérations pour deux patients différents n'est pas obligatoire.

Le nettoyage des cassettes entre deux lots de la même spécialité doit se faire selon une procédure spécifique.

Le nettoyage global de l'automate doit se faire de manière complète selon une procédure spécifique et à une périodicité définie par cette procédure qui doit être au moins mensuelle.

L'automate doit faire l'objet d'une maintenance prévue par une procédure adaptée.

III . Etiquetage, contrôle et libération

L'étiquetage des piluliers doit comporter au moins toutes les mentions nécessaires à l'identification de la personne (nom, prénom, date de naissance) et des médicaments (date de la PDA et dénomination). Si besoin est, une identification complémentaire du patient peut être ajoutée comme le nom et l'adresse de l'établissement, le numéro de chambre et le numéro de lit.

Les contrôles de piluliers de médicaments (contrôles visuels) et de l'étiquetage, sont à réaliser au regard de la prescription médicale par une personne qualifiée, autre que celle ayant réalisé les opérations. Une validation finale doit être effectuée par un pharmacien ; celle-ci peut être faite au moyen du système d'information.

Les piluliers préparés doivent être accompagnés, dans la mesure du possible, par la notice de la spécialité pharmaceutique déconditionnée lors de la première administration ou lors d'une modification du traitement, l'acte pharmaceutique de dispensation mentionné à l'article R.4235-48 du code de la santé publique prévoyant la mise à disposition des informations nécessaires au bon usage du médicament.

IV . Système d'information

Le système informatique doit permettre l'enregistrement de toutes les informations utiles à la bonne exécution de la PDA et à la traçabilité. Doivent être tracés au minimum le nom et la spécialité du prescripteur, la date de la prescription, le nom, l'âge, le sexe du patient et sa localisation dans l'EHPAD, le nom de la spécialité prescrite, le nom de la spécialité mise en œuvre si différente (générique par exemple), le numéro de lot et la date de péremption, le nom de la personne ayant effectué la PDA et sa signature informatique, le nom de la personne ayant validé l'opération et sa signature informatique.

V .Gestion des rompus

Les rompus restent dans la structure (officine ou EHPAD) ayant réalisé la PDA et où ils sont stockés individuellement par patient. Ils peuvent être utilisés pour la préparation des doses suivantes pour le même patient. En aucun cas ils ne peuvent être utilisés pour un autre patient. S'ils ne sont pas utilisés, les rompus sont éliminés dans des conditions conformes aux textes en vigueur.

Chapitre V. Livraison-Transport

Tout pilulier destiné à être transporté entre l'officine et l'EHPAD ou tout pilulier préparé sur place pour être livré dans un service de l'EHPAD, est pourvu d'un emballage adéquat suffisamment solide pour éviter toute altération du contenu et permettre en toute sécurité les manipulations nécessaires liées à l'acheminement.

Le transport se fait dans des conteneurs protégeant les médicaments destinés aux patients.

Le transport et la livraison s'effectuent dans le respect des dispositions de la convention signée entre l'EHPAD et le ou les pharmaciens titulaires de l'officine.

Chapitre VI. Gestion de la qualité et Documentation

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

- les vérifications préalables (conformité aux textes en vigueur, analyse de la prescription...)
- les conditions de déconditionnement,
- les conditions de reconditionnement,
- les conditions de surconditionnement,
- les contrôles relatifs à l'activité de PDA,
- les conditions d'emballage individualisé par patient,
- les conditions de transport, le cas échéant,
- les conditions relatives aux locaux et au matériel,
- le nettoyage de la zone de préparation,
- le nettoyage des automates,
- l'habilitation, la formation initiale et la formation continue des personnels effectuant la PDA,
- la validation du système d'information,
- les modalités de traitement des retours et réclamations.

Une auto-évaluation doit être mise en œuvre pour s'assurer de la qualité du circuit et de l'organisation mise en place. Les rapports établis à la suite de ces auto-évaluations comprenant les mesures éventuellement prises pour remédier à des dysfonctionnements identifiés, doivent être tenus à la disposition des autorités d'inspections compétentes sur demande.

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

I. Gestion des anomalies

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

II. Médicaments en pilulier non administrés

Les médicaments en pilulier non administrés sont retournés à l'officine. Ils doivent être accompagnés d'un document daté et signé précisant le motif du retour et faire l'objet d'une traçabilité. Ces médicaments doivent être identifiés comme non utilisables, et stockés dans une zone spécifique à cet effet, en vue de leur destruction dans des conditions conformes aux textes en vigueur.

III. Réclamations- Rappels de lots

Le pharmacien s'assure de la mise en œuvre d'un système permettant le traitement des réclamations et, si nécessaire, le rappel des piluliers renfermant les médicaments concernés. En cas de retrait de lots ou de spécialités, il prend toutes les mesures

nécessaires, y compris au sein de l'EHPAD, pour que les médicaments retirés ne soient pas administrés mais remplacés par des médicaments en cours de validité dans les meilleurs délais. Le pharmacien assure la traçabilité de ces opérations.

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

Toutes ces informations doivent être enregistrées sur un support pérenne.

IV. Effets indésirables- Vigilances

En cas d'incident et d'apparition d'effets indésirables survenant suite à la prise de médicaments, la mise œuvre des dispositions relatives aux vigilances doit être appliquée telle que prévue par les textes en vigueur pour tous les professionnels de santé concernés.

Annexe 5 : La convention type EHPAD-Officine – Projet (26).

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé et des sports

NOR :

PROJET

ARRÊTÉ du

relatif à la convention conclue entre un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officines, en application de l'article L.5126-6-1 du code de la santé publique

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5126-6-1 ;

Vu le code de l'action sociale et des familles, notamment ses articles L.312-1, L.313-12, et L.314-8,

ARRÊTE

Article 1

La fourniture en médicaments, par un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, des personnes hébergées au sein des établissements, mentionnés au 6° du I de l'article L.312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle prévue au I de l'article L.313-12 du même code, est subordonnée à la signature d'une convention comportant les obligations des deux parties décrites dans la convention-type en annexe.

Article 2

La convention prévue à l'article 1^{er} est passée entre la personne titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 313-2 du code de l'action sociale et des familles et le ou les pharmaciens titulaires de l'officine.

Au sein de l'établissement, elle est signée par le représentant légal de l'établissement.

Article 3

Le représentant légal de l'établissement, en lien avec le médecin coordonnateur et le pharmacien référent, veille à la coordination des prestations, lorsque celles-ci sont assurées par plusieurs officines avec lesquelles il a passé convention.

Article 4

Le directeur général de la santé, le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, le directeur de la sécurité sociale et le directeur général de l'action sociale sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le

La ministre de la santé et des sports,

ANNEXE
CONVENTION-TYPE EHPAD-Officine

Entre
(nom de la personne titulaire de l'autorisation prévue à l'article L.313-1 et suivants du code de l'action sociale et des familles)

Et

(nom du ou des pharmaciens titulaires de l'officine)

est conclue, la convention suivante :

TITRE I^{er}
Organisation de la coordination établissement – pharmacien

Chapitre I. Organisation et permanence des prestations pharmaceutiques

Article 1^{er}

Le ou les pharmaciens signataires de la présente convention exercent leur activité dans le respect de la réglementation en vigueur et notamment des règles de déontologie des pharmaciens, conformément aux articles R.4235-1 et suivants du code de la santé publique.

Article 2

Le ou les pharmaciens signataires de la présente convention, s'engagent à livrer les médicaments dans les meilleurs délais afin d'assurer la continuité des soins :

- la livraison s'effectue dans les 24h suivant la transmission des ordonnances des résidents ;
- en cas d'urgence, la proximité de la pharmacie permet d'assurer la livraison dans les meilleurs délais qui suivent la transmission de l'ordonnance du résident. Cette livraison s'effectue selon une procédure écrite élaborée et mise en place par le personnel soignant, sous l'autorité du pharmacien référent, approuvée par le représentant légal de l'établissement et soumise à ou aux pharmaciens signataires de la présente convention pour accord, afin d'assurer la continuité des soins ;
- les samedis, les dimanches, les jours fériés et en dehors des heures habituelles d'ouverture de l'officine, l'établissement sollicite une des officines de garde dont les noms lui sont communiqués par le ou les pharmaciens signataires de la présente convention ;
- en cas de congés, le ou les pharmaciens signataires de la présente convention informent l'établissement par écrit au moins un mois avant la date de congé et définissent par écrit la procédure pour assurer la continuité de l'approvisionnement en médicament.
- en cas de fermeture exceptionnelle, le ou les pharmaciens signataires de la présente convention informent l'établissement dans les meilleurs délais et définissent par écrit la procédure pour assurer la continuité de l'approvisionnement en médicament.

Article 3

Le représentant légal de l'établissement s'engage à ce que les dispositions nécessaires soient mises en place pour que le ou les pharmaciens signataires de la présente convention et le pharmacien référent puissent accomplir leurs

missions, et veille à préserver la liberté de leur jugement professionnel dans l'exercice de leurs fonctions pharmaceutiques.

Le représentant légal de l'établissement s'assure du respect par le pharmacien référent des dispositions de la section II de la présente convention.

Chapitre II. Transmission des informations

Article 4

Les parties signataires de la présente convention s'engagent à définir les modalités et les procédures permettant de :

- formaliser les échanges entre le médecin coordonnateur, l'infirmier référent, le personnel soignant, le ou les pharmaciens signataires de la présente convention et le pharmacien référent ;
- organiser la transmission sécurisée de toutes les informations nécessaires à la bonne prise en charge des patients ;
- organiser la transmission des ordonnances des patients de l'établissement à l'officine. Lorsque les copies des ordonnances sont transmises, les originaux doivent être présentés lors de la livraison pour l'apposition des mentions réglementaires ;
- organiser la transmission de la carte Vitale des patients de l'établissement à l'officine pendant le temps nécessaire à la facturation des médicaments à l'Assurance maladie ;
- vérifier que la corrélation entre la prescription et les médicaments préparés est réalisée.

TITRE II

Organisation de la coordination pharmacien(s)-équipe soignante

Section I. Dispositions générales

Chapitre I. Bon usage du médicament et lutte contre la iatrogénie

Article 5

Le ou les pharmaciens signataires de la présente convention s'engagent à appliquer les modalités et les procédures de dispensation des médicaments définies par le pharmacien référent, en accord avec l'établissement, ainsi que des conseils et informations pour l'équipe soignante et à l'attention des patients, auxquels il convient de conserver autant que possible leur autonomie.

Article 6

Le ou les pharmaciens signataires de la présente convention s'engagent à :

- privilégier l'utilisation d'un logiciel d'aide à la dispensation à l'officine compatible avec le ou les logiciels utilisés dans l'établissement avec lequel ils ont passé convention ;
- veiller à la sécurisation de la transmission des informations.

Article 7

Le ou les pharmaciens signataires de la présente convention tiennent, conformément aux articles R.161-58-1 du code de la sécurité sociale et suivants, le « Dossier Pharmaceutique » de chaque résident, ayant consenti à sa création.

Ce dossier pharmaceutique permet en outre de lutter contre la iatrogénie.

Article 8

Dans le cadre de la bonne adaptation du coût des produits délivrés, le pharmacien signataire de la présente convention s'engage à :

- promouvoir l'utilisation des médicaments génériques ;
- établir un bilan d'activité de dispensation adressé au médecin coordonnateur, au pharmacien référent et au représentant légal de l'établissement sur la base des données de consommation en médicaments des

résidents. Ce bilan est annuel et doit permettre d'avoir une vision de la consommation médicamenteuse par produit ou par classe ainsi que de son évolution tant en volume qu'en terme de dépenses. Le pharmacien référent définit en concertation avec le ou les pharmaciens signataires de la présente convention le format de ce bilan d'activité.

Article 9

Les parties signataires de la présente convention s'engagent à établir un contact individualisé, par la visite du ou des pharmaciens signataires de la présente convention au résident, obligatoirement lors de la première dispensation et ultérieurement selon les besoins de la dispensation.

Le ou les pharmaciens signataires de la présente convention remettent la notice des médicaments au résident à l'occasion du contact individualisé lors de la première dispensation et pour tout changement de traitement.

Chapitre II Circuit du médicament

Article 10

Le ou les pharmaciens signataires de la présente convention s'engagent à suivre les alertes sanitaires et les retraits de lots et si nécessaire, mettre en œuvre toute mesure utile en lien avec le médecin coordonnateur et le pharmacien référent dans les meilleurs délais.

Chapitre III. Préparation des doses à administrer

Article 11

La préparation des doses à administrer s'effectue sur prescription médicale uniquement et dans le respect de l'autonomie des personnes.

Article 12

La préparation des doses à administrer s'effectue :

- au sein de l'établissement/ au sein de l'Officine*
- manuellement/de manière automatisée *

(*rayer la mention inutile)

Article 13

Les conditions de réalisation de la préparation des doses à administrer doivent respecter les bonnes pratiques de dispensation définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Section II. Dispositions applicables au pharmacien référent

Article 14

Le pharmacien référent de l'établissement, tel que défini à l'article L.5126-6-1 du code de la santé publique, est inscrit à l'ordre des pharmaciens.

Ses coordonnées sont transmises par le représentant légal de l'établissement au(x) pharmacien(s) signataire(s) de la présente convention.

Article 15

Le représentant légal de l'établissement fait participer le pharmacien référent, avec les médecins traitants, à l'élaboration par le médecin coordonnateur en dénomination commune (DC) :

- de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement pour chaque classe pharmacothérapeutique, en cohérence avec le projet de soins de l'établissement et dans le respect de l'article L. 162-2-1 du code de la sécurité sociale. Cette liste devra être révisée au minimum une fois par an ;
- de la liste des médicaments pour soins urgents prévue à l'article L. 5126-6 du CSP, ainsi qu'à leur gestion.

Article 16

Le représentant légal de l'établissement et le médecin coordonnateur s'assurent que l'équipe soignante intervenant au sein de l'établissement respecte les consignes élaborées par le pharmacien référent

Les consignes élaborées par le pharmacien référent, en accord avec le représentant légal de l'établissement et le médecin coordonnateur, portent sur l'ensemble du circuit du médicament et son bon usage, notamment les précautions d'emploi, les conditions d'administration, de stockage et de conservation des médicaments.

Article 17

Le pharmacien référent s'engage à :

- définir les modalités et les procédures de dispensation en accord avec l'établissement ;
- participer aux réunions de coordination « soins » menées par le médecin coordonnateur au moins une fois par an ;
- participer à la sécurisation du circuit du médicament et à son éventuelle informatisation au sein de l'établissement en lien avec le représentant légal de l'établissement et du médecin coordonnateur ;
- organiser le contrôle de la date de péremption des médicaments et de la bonne conservation des médicaments thermosensibles ;
- organiser la récupération des médicaments non utilisés en vue de leur élimination.
- Veiller au respect par le ou les pharmaciens signataire des dispositions de la présente convention

Il s'assure de la remise de la notice des médicaments aux patients.

TITRE III

Durée et résiliation de la convention

Article 18

La présente convention est conclue pour une durée d'un an à compter de la date de sa signature. Elle est renouvelable par tacite reconduction à sa date d'échéance.

Une copie doit être transmise par l'établissement à l'autorité administrative compétente ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie de rattachement et par le pharmacien signataire au conseil compétent de l'Ordre des pharmaciens.

Article 19

La résiliation de la convention par l'une des deux parties intervient dans un délai de trois mois avant sa date d'échéance par courrier avec accusé de réception.

Fait à ... le

(Signatures des parties)

Annexe 6 : Proposition d'éléments pour une convention EHPAD/Officine (4).

Entre les soussignés.....

1. Objet de la convention

Modalités de collaboration entre l'EHPAD et le pharmacien aux fins :

- d'organisation de la préparation et de la dispensation des médicaments aux résidents
- de composition de la dotation pour soins urgents

2. Organisation des relations EHPAD / Officine

2.1. Préalable

- Dispositions nécessaires pour que le pharmacien signataire de la convention puisse accomplir ses missions, préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions pharmaceutiques
- Désigner un personnel ressource dans l'EHPAD et un personnel ressource dans l'officine
- Courrier d'information aux résidents + demande de PDA signée du résident (ou famille du résident)
- Missions du pharmacien dispensateur et / ou référent

Cf. guide de l'URPS Pharmaciens de Lorraine (15 octobre 2013), rapport Verger

2.2. Prescriptions

- Mise à disposition d'outils : liste préférentielle des médicaments avec indication de la possibilité de broyer ou non les médicaments
- Mode de transmission : fax + original, interface logiciel de l'EHPAD / logiciel de PDA à l'officine
- Carte Vitale si accord du résident pour le DP
- Délais de transmission des prescriptions à l'officine

2.3. Dotation pour soins urgents / trousse d'urgence

- Liste validée par le médecin coordonnateur, révisée annuellement
- Surveillance des péremptions

2.4. PDA

- Où ? par qui ? pour quelle période ?
 - Médicaments exclus
 - Type de PDA : automatique, manuelle, semi-automatique
 - Caractéristiques des piluliers :
 - usage unique ou réutilisables, sachets
 - mentions sur le pilulier : identification du résident, date, moment de la prise, identification des comprimés etc...
 - Gestion / stockage à l'officine des restes de traitements individuels
 - Mise en place à l'officine d'un protocole qualité PDA (double contrôle, traçabilité...)
-

2.5. Livraison

- Conditionnement respectant la confidentialité
- Fréquence
- Délais : renouvellement, traitement intercurrent, urgence, hors horaires d'ouverture de l'officine
- Conditions de transport
- Traçabilité à réception

2.6. Stockage et conservation dans l'EHPAD

- Piluliers, hors piluliers, dotation pour soins urgents / trousse d'urgence
- Résident autonome
- Stupéfiants, médicaments thermosensibles
- Médicaments Non Utilisés (MNU)

2.7. Conditions de distribution / administration des traitements

- L'EHPAD a mis en place une organisation formalisée de cette étape de la PECM des résidents : Cf. guide d'accompagnement processus de prise en charge médicamenteuse en EHPAD sans PUI
- Focus sur les conditions de broyage des médicaments, de formation du personnel participant à l'administration etc...

2.8. Suivi du patient

Echanges formalisés avec le résident ou sa famille, avec l'équipe soignante (cahier de liaison et réunions régulières avec l'équipe soignante).

2.9 Rémunération de la prestation de PDA / mission de pharmacien référent

Financement à négocier avec l'EHPAD selon les circonstances locales et le niveau de prestations assurées.

3. Vie conventionnelle

- Durée et résiliation
- Transmission au CROP (par le pharmacien) et à l'ARS (par l'EHPAD)

Date

Signatures

**La préparation des doses à administrer.
Etat des lieux et perspectives d'amélioration**

La Préparation des Doses à Administrer (PDA) consiste à préparer les doses de médicaments à administrer pour un patient personnellement et selon une prescription. Face au vieillissement de la population et à la iatrogénie médicamenteuse, la PDA apparaît comme un moyen d'améliorer la prise en charge médicamenteuse du patient et sa sécurité sanitaire.

La PDA réalisée par le pharmacien d'officine se généralise dans les années 2000 pour les patients résidant en Etablissement d'Hébergement des Personnes Agées Dépendantes (EHPAD), à la demande de ces établissements. En effet, ce système permet de sécuriser davantage le circuit du médicament en EHPAD et offre un gain de temps pour l'équipe soignante de l'établissement dans la gestion des traitements des résidents.

Or, la PDA se développe en France en l'absence totale de cadre réglementaire : les textes annoncés par le Ministère de la Santé visant à réglementer cette activité sont toujours à l'état de projet. On observe alors une grande hétérogénéité des pratiques au sein du territoire français, de nombreuses interrogations, et la naissance d'une course économique à l'EHPAD de la part des pharmaciens d'officine ayant des conséquences sur la qualité de prise en charge des patients-résidents.

La publication des textes règlementant la PDA est très attendue et est devenue aujourd'hui un enjeu de santé publique.

Mots-clés : Préparation des Doses à Administrer (PDA), Etablissement d'Hébergement des Personnes Agées Dépendantes (EHPAD), pharmacien d'officine, réglementation, Bonnes Pratiques de PDA, pharmacien référent.

**The dosing preparation and administration.
Current state and prospects for improvement.**

The Dosing Preparation and Administration (DPA) consists in preparing personally, accordingly to a prescription, a drug dose for a patient. Indeed, considering the ageing population, PDA appears to be a step forward in improving the patient's drug management and health security.

In the 2000's, DPA carried out by pharmacists became a widespread use for the elder patients living in care homes upon the institutions' own request. This system enhances the care home's drug circuit security and reduce the time healthcare professionals spend in managing residents' treatments.

However, DPA is growing in France with no regulatory framework whatsoever : the texts announced by the National Health Ministry to regulate this activity are still in draft form. Therefore, we notice the rise of a great heterogeneity of practises within French territory, many questions and the birth of a pharmacist's economic race for care homes leading to consequences on the cares quality provided to patients-residents.

The DPA regulation publication is eagerly awaited and has become, today, a public health issue.

Keywords : Dosing Preparation and Administration (DPA), care home, community pharmacist, regulation, Right DPA Practices, head pharmacist.