

UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTÉ DE SANTÉ
DÉPARTEMENT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNÉE : 2022

THESE 2022TOU32055

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement
par

MIET QUENTIN

PRÉPARATION DE DOSES À ADMINISTRER : ÉTAT DES LIEUX ET PERSPECTIVES
VERS LA CRÉATION D'UNE UNITÉ DE PRODUCTION MUTUALISÉE ?

26 SEPTEMBRE 2022

Directeur de thèse : CAZALBOU Sophie

JURY

Président : TABOULET Florence
1^{er} assesseur : CAZALBOU Sophie
2^{ème} assesseur : COTTIN Sophie
3^{ème} assesseur : BISQUAY Yann
4^{ème} assesseur : ARNAUD Geoffrey



PERSONNEL ENSEIGNANT
du Département des Sciences Pharmaceutiques de la Faculté de santé
au 4 avril 2022

Professeurs Émérites

Mme BARRE A.	Biologie Cellulaire
M. BENOIST H.	Immunologie
M. BERNADOU J.	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G.	Physiologie
Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SALLES B.	Toxicologie

Professeurs des Universités

Hospitolo-Universitaires

Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique
M. CHATELUT E.	Pharmacologie
Mme DE MAS MANSAT V.	Hématologie
M. FAVRE G.	Biochimie
Mme GANDIA P.	Pharmacologie
M. PARINI A.	Physiologie
M. PASQUIER C.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B.	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

Universitaires

Mme BERNARDES-GENISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme BOUTET E.	Toxicologie - Sémiologie
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
M. FABRE N.	Pharmacognosie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
M. GUIARD B.	Pharmacologie
M. LETISSE F.	Chimie pharmaceutique
Mme MULLER-STAU MONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme REYBIER-VUATTOUX K.	Chimie analytique
M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
Mme SIXOU S.	Biochimie
M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires

M. DELCOURT N.	Biochimie
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique
Mme KELLER L.	Biochimie
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique
Mme ROUCH L.	Pharmacie Clinique
Mme ROUZAUD-LABORDE C	Pharmacie Clinique
Mme SALABERT A.S.	Biophysique
Mme SERONIE-VIVIEN S (*)	Biochimie
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie

Universitaires

Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme AUTHIER H.	Parasitologie
M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme BON C. (*)	Biophysique
M. BOUJILA J. (*)	Chimie analytique
M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme CABOU C.	Physiologie
Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
Mme CHAPUY-REGAUD S. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme COLACIOS C.	Immunologie
Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
Mme DERA EVE C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme ECHINARD-DOUIN V.	Physiologie
Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
Mme FALLONE F.	Toxicologie
Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
Mme GADEA A.	Pharmacognosie
Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
Mme LEFEVRE L.	Physiologie
Mme LE LAMER A-C. (*)	Pharmacognosie
M. LE NAOUR A.	Toxicologie
M. LEMARIE A.	Biochimie
M. MARTI G.	Pharmacognosie
Mme MONFERRAN S	Biochimie
M. PILLOUX L.	Microbiologie
M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
Mme TOURRETTE-DIALLO A. (*)	Pharmacie Galénique
Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie
Mme WHITE-KONING M. (*)	Mathématiques

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires

M. AL SAATI A	Biochimie
Mme BAKLOUTI S.	Pharmacologie
Mme CLARAZ P.	Pharmacie clinique
Mme CHAGNEAU C.	Microbiologie
Mme LARGEAUD L	Immunologie
M. LE LOUEDEC F.	Pharmacologie
Mme STRUMIA M.	Pharmacie clinique
Mme TRIBAUDEAU L.	Droit Pharmaceutique

Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Mme AMRANE Dyhia	Chimie Thérapeutique
------------------	----------------------

REMERCIEMENTS

Je remercie tout particulièrement Madame TABOULET, Professeur de Droit pharmaceutique et Économie de la santé qui me fait l'honneur de présider ce jury. Merci de m'avoir accompagné, conseillé et d'avoir su vous rendre aussi disponible que nécessaire.

Merci à Mme CAZALBOU, Docteur en Pharmacie et Maître de conférence en Pharmacie Galénique qui a accepté de diriger ce travail, mais aussi, de toute la confiance que vous m'avez accordé malgré ce contexte particulier.

Merci à Mme COTTIN Sophie, pharmacienne inspectrice de l'ARS en Occitanie, Mr BISQUAY Yann, Docteur en Pharmacie et délégué médical au national pour le laboratoire Abbvie®, Mr ARNAUD Geoffrey, Docteur en Pharmacie et pharmacien spécialiste OMEDIT Occitanie, qui me font l'honneur d'avoir accepté de participer à ce jury et de juger ce travail.

Merci à Monsieur SAUNE Christian, Docteur en Pharmacie, pharmacien titulaire de la Pharmacie Esquirol, de m'avoir accompagné pendant mes études et de m'avoir transmis son savoir. Encore merci pour tout ce et de m'avoir fait confiance ces dernières années. Je tiens également à remercier toute l'équipe de la Pharmacie Esquirol, Isabelle, Mélanie, Jennifer, Elodie, Inès, Florence pour toutes ces années durant lesquelles vous m'avez tous accompagnés d'abord comme étudiant puis comme pharmacien. Je vous souhaite, du fond du cœur, à tous une bonne continuation pour tous les projets futurs car je sais qu'ils sont nombreux !!

Merci à ma famille, ma maman, mon papa et mon frère, même si on ne se voit pas autant que l'on devrait, merci de toujours avoir cru en moi. Merci pour tout ce qu'on vous avait fait pour moi.

Merci à tous mes amis, Aurélien, Amira, Quentin, Maxime, Alban, Alexanne, Nicolas Bonnet et Baudet, Aymeric, Yann, Arnaud, Marie, Sami, Tristan, aux Grenoblois, aux Tourangeaux, à la RPH Team, et tant d'autres que j'oublie. Merci d'avoir traversé avec moi les promotions et les années avec plus ou moins de facilité... Merci pour tous ces moments que je ne peux décrire ici et mais que je n'oublierais pas. Sachez que même loin sur mon île dans ma nouvelle vie réunionnaise vous serez toujours les bienvenus.

Enfin un merci tout particulier à Alice sans qui rien de tout ça n'aurait été possible. Ce travail je le dois aussi à toi, merci de toujours avoir cru en moi, d'avoir su me remonter le moral et d'avoir su prendre beaucoup (trop) de choses sur tes épaules pour que je puisse avancer. Merci pour ces quatre ans à tes côtés et à toutes ces années à venir dans notre nouvelle vie qui je le sais sera bien différente et plus ensoleillé que jamais.

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS	4
TABLE DES MATIÈRES.....	5
LISTE DES ABRÉVIATIONS	9
LISTE DES FIGURES	10
LISTE DES TABLEAUX.....	10
INTRODUCTION.....	11
PREMIERE PARTIE : ÉLEMENTS CONTEXTUELS ET ANALYTIQUE.....	12
I. LA PERSONNE AGÉE	12
1. DEFINITION	12
2. DONNÉES DEMOGRAPHIQUES	13
3. MODIFICATIONS PHYSIOLOGIQUES ET PHARMACOLOGIQUES CHEZ LA PERSONNE AGÉE	14
II. POLYMÉDICATION ET RISQUE IATROGÈNE CHEZ LA PERSONNE AGÉE	19
1. DEFINITION	19
2. RISQUES DE LA POLYMÉDICATION.....	19
III. PERTE D'AUTONOMIE ET DÉPENDANCE	21
1. DEFINITION	21
2. DONNÉES	21
3. CLASSIFICATION DE LA DÉPENDANCE EN FRANCE.....	21
4. COMMENT ÉVALUER LE NIVEAU DE DÉPENDANCE ?	22
IV. LES EHPAD.....	24
1. DÉFINITION ET STATUT JURIDIQUE	24
2. PERSONNELS DES EHPAD	24
3. PROFIL DES PATIENTS.....	25
4. FONCTIONNEMENT ET ORGANISATION	25
V. LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT ENTRE EHPAD ET OFFICINE	29
1. DESCRIPTION	29
2. PRÉSCRIPTION	30
3. DISPENSATION	31
4. LIVRAISON ET STOCKAGE DES MÉDICAMENTS	32
5. PRÉPARATION DES TRAITEMENTS (CAS D'UN RECOURS À UNE PDA GÉRÉ PAR UNE OFFICINE).....	32
6. ADMINISTRATION	33
DEUXIÈME PARTIE : LA PRÉPARATION DE DOSE À ADMINISTRER.....	35

I. DEFINITION	35
II. SPECIALITES CONCERNEES	35
III. LES DIFFERENTS TYPES DE PDA	36
1. METHODE DE DECONDITIONNEMENT DE RECONDITIONNEMENT	36
2. PDA MANUELLE	37
3. PDA SEMI-AUTOMATIQUE	41
4. PDA AUTOMATIQUE	42
IV. RETOUR D'EXPERIENCE PHARMACIE ESQUIROL : CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DE L'AUTOMATE.....	43
1. DETAILS TECHNIQUES DE L'AUTOMATE.....	43
2. ÉLÉMENTS MATÉRIELS.....	43
3. CONSOMMABLES : SACHETS- DOSES ET ROULEAUX ENCREURS.....	45
4. MAINTENANCE ET NETTOYAGE DE L'AUTOMATE	45
5. LOGICIELS DE GESTION ET D'AIDE A LA DISPENSATION	46
6. LOGICIEL DE GESTION ET PILOTAGE DE L'AUTOMATE	46
V. CYCLE TYPE DE PRODUCTION – PDA AUTOMATISEE.....	47
1. RECEPTION DES ORDONNANCES	47
2. FACTURATION.....	48
3. STOCKAGE DES MEDICAMENTS	48
4. VERIFICATION DU PLAN DE POSOLOGIE	48
5. REMPLISSAGE DE L'AUTOMATE.....	48
6. PRODUCTION.....	49
7. PREPARATION DU « HORS SACHET ».....	50
8. CONTROLE QUALITE DE LA PRODUCTION	51
9. LIVRAISON	52
10. GESTION DES URGENCES PHARMACEUTIQUES	54
VI. PROBLEMATIQUES RENCONTREES	55
1. ERREUR DE L'AUTOMATE.....	55
2. LIMITES DE L'AUTOMATISATION	55
3. GESTION DES DECHETS.....	56
VII. MATERIELS D'AIDE ET D'OPTIMISATION.....	56
1. DEBLISTEREUSE.....	57
2. CONTROLE AUTOMATIQUE.....	58
VIII. CHOIX DU TYPE DE PDA.....	58
IX. MODALITES DE LA COOPERATION ENTRE L'OFFICINE, L'EHPAD ET LE PATIENT.	59
1. APPEL D'OFFRE	59
2. PERIMETRE D'OPERABILITE.....	60
3. CONVENTION TRIPARTITE	60
X. ASSURANCE QUALITE EN PDA	61
1. DEFINITION	61
2. GESTION DES RISQUES.....	61
3. INDICATEURS ET OUTILS DE SUIVI	62
XI. ENJEUX DE LA PDA	62
1. ENJEUX SANITAIRES.....	62
2. ENJEUX ECONOMIQUES	66
 TROISIEME PARTIE : CADRE JURIDIQUE	 68
I. RESPONSABILITE DU PHARMACIEN D'OFFICINE.....	68
1. RESPONSABILITE CIVILE.....	68
2. RESPONSABILITE PENALE.....	68

3.	RESPONSABILITE DISCIPLINAIRE	69
II.	ROLE DU PHARMACIEN DANS LE CIRCUIT DU MEDICAMENT	70
1.	PHARMACIEN REFERENT	70
2.	PHARMACIEN DISPENSATEUR	70
III.	REGLEMENTATION AUTOUR DE L'ACTIVITE DE PDA	71
IV.	REMUNERATION DE L'ACTE DE PDA	72
V.	CONDITIONNEMENT – DECONDITIONNEMENT ET RECONDITIONNEMENTS DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES.....	72
1.	CONDITIONNEMENT	72
2.	DECONDITIONNEMENT ET RECONDITIONNEMENT.....	73
VI.	ARS PACA – PROPOSITION D'UN REFERENTIEL DE BONNES PRATIQUES.....	74
1.	MODALITES TECHNIQUES.....	74
2.	MOYENS DE COMMUNICATION	75
3.	LOCAUX.....	75
4.	HABILITATION ET FORMATION	76
5.	HYGIENE ET SECURITE	76

QUATRIEME PARTIE : PROJET : CREATION D'UNE UNITE DE PRODUCTION MUTUALISEE DE PDA..... **77**

I.	PREAMBULE	77
1.	CAS PARTICULIER : LA PHARMACIE ESQUIROL	77
2.	DESCRIPTION DU PROJET	77
II.	DESCRIPTIFS TECHNIQUES DU PROJET	78
1.	LES DIFFERENTES ZONES : DE L'ENTREE A LA SORTIE.....	78
2.	LE PERSONNEL : ROLE, MISSIONS ET RESPONSABILITES	79
3.	FORMATION ET HABILITATION	80
4.	ACCES.....	80
5.	ASSURANCE QUALITE	81
6.	STOCKAGE	82
III.	EXEMPLES DE MODELES ALTERNATIFS EUROPEENS ET FRANÇAIS	82
1.	LE MODELE BELGE.....	82
2.	LE MODELE ALLEMAND.....	83
IV.	DES MODELES FRANÇAIS DEJA EXISTANTS ?.....	84
1.	LES LBM.....	84
2.	PHARMACIE : LA SOUS-TRAITANCE DES PREPARATIONS MAGISTRALES	85
V.	AXES DE REFLEXIONS AUTOUR DE LA CREATION D'UNE UNITE DE PRODUCTION MUTUALISEE DE PDA	86
1.	STATUT JURIDIQUE DE L'ETABLISSEMENT : OFFICINE OU ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE ? ..	86
2.	QUESTIONS AUTOUR DE L'UNITE DE PRODUCTION MUTUALISEE DE PDA.....	89

CINQUIEME PARTIE : REFLEXIONS SUR UNE POSSIBLE EXPERIMENTATION, L'ARTICLE 51 DE LA LOI DE FINANCEMENT DE LA SECURITE SOCIALE DE 2018 **91**

I.	DEFINITION	91
II.	QUI PEUT PROPOSER UN PROJET ?.....	91
III.	CRITERES DE RECEVABILITE ?.....	91
IV.	FINANCEMENT ET CONDITIONS	92
V.	DUREE DE L'EXPERIMENTATION.....	93
1.	CONCEPTION.....	93

2. EXPERIMENTATION	93
3. ÉVALUATION	93
VI. POINTS FORT DU PROJET EN FAVEUR D'UNE EXPERIMENTATION.....	94
1. DEVELOPPEMENT DE L'ACTIVITE DE PDA	94
2. AMELIORATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT ET DE SON CONTROLE.....	94
<u>CONCLUSION</u>	<u>96</u>
<u>BIBLIOGRAPHIE.....</u>	<u>97</u>
<u>ANNEXES</u>	<u>105</u>
<u>ANNEXE 1 : EXEMPLE DE CONVENTION TYPE ENTRE EHPAD ET OFFICINE (MAJ 2022) – SITE INTERNET DE MEDISSIMO®.....</u>	<u>105</u>
<u>ANNEXE 3 : GUIDE POUR LA PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER (PDA) EN EHPAD ET AUTRES ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX - ARS PACA (2017)127</u>	<u>127</u>
<u>ANNEXE 4 : CIRCUIT DU MEDICAMENT – EXTRAIT DU GUIDE PDA ARS PACA (2017).....</u>	<u>150</u>
<u>ANNEXE 5 : EXTRAIT DE FICHE DE TRACABILITE – LOGICIEL EUREKA®.....</u>	<u>151</u>
<u>ANNEXE 6 : LOI N°2017-1836 DU 30 DECEMBRE 2017 DE FINANCEMENT DE LA SECURITE SOCIALE POUR 2018 – ARTICLE 51 (LEGIFRANCE)</u>	<u>152</u>
<u>ANNEXE 7 : PARCOURS DE MISE EN ŒUVRE D'UN PROJET ARTICLE 51 – EXTRAIT DU LIVRET D'ACCOMPAGNEMENT POUR LES PORTEURS DE PROJETS (HTTPS://WWW.OCCITANIE.ARS.SANTE.FR/MEDIA/62268/DOWNLOAD - ARS OCCITANIE)</u>	<u>155</u>

LISTE DES ABRÉVIATIONS

PDA	Préparation des Doses à Administrer
MDU	Medicine Dispenser Unitary
FSP	Free System Packaging
CNOP	Conseil Nationale de l'Ordre des Pharmaciens
CROP	Conseil Régionale de l'Ordre des Pharmaciens
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
HAS	Haute Autorité de Santé
ARS	Agence Régionale de Santé
OMEDIT	Observatoires des Médicaments, Dispositifs Médicaux et Innovations Thérapeutiques
ANSM	Agence Nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé
CSP	Code de la Santé Publique
CSS	Code de la Sécurité Sociale
OGD	Objectif Global de Dépense
ONDAM	Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie
CPAM	Caisse Primaire Assurance Maladie
DRESS	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
INSEE	Institut National de la statistique et des études économiques
CNAS	Caisse Nationale d'Action Sociale
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
LFSS	Loi Financement de la Sécurité Sociale
CASF	Code de l'Action Sociale et des Familles
DSS	Direction de la Sécurité Sociale
HPST	Hôpital, Patient, Santé, Territoire
IDE	Infirmière Diplômé d'État
EHPAD	Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes
EHPA	Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées
GIR	Groupe Iso-Ressource
ETP	Équivalent Temps Plein
PUI	Pharmacie Usage Intérieure
EIGS	Événements Indésirables Graves
DMP	Dossier Médical Partagé
DP	Dossier Pharmaceutique
RCP	Revue Caractéristiques Produits
DCI	Dénomination Commune Internationale
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
DLU	Date Limite d'Utilisation
CIP	Code Identifiant de Présentation
MNU	Médicaments Non Utilisés
INR	International Normalized Ratio
ATB	Antibiotiques

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Les trois types de vieillissement

Figure 2 : Pyramide des âges au 1^{er} Janvier 2022 – Source INSEE [1]

Figure 3 : Projection de l'évolution de la population au 1^{er} Janvier 2070 – Source INSEE [2]

Figure 4 : Mécanisme de l'immunosénescence et retentissement clinique [8]

Figure 5 : Répartition des ETP selon le type de personnel dans les EHPADs en 2015 [22]

Figure 6 : Répartition des résidents selon leur niveau de dépendance par catégorie d'établissement [21]

Figure 7 : Coût par financeurs et sections tarifaires (en Md€) (source CNSA, DRESS et DSS ; calcul DSS) [24]

Figure 8 : Circuit du médicament entre officine et EHPAD [29]

Figure 9 : Image feuilles de production – Logiciel Eureka®

Figure 10 : Processus d'administration [48]

Figure 11 : Pilulier individuel classique ou semainier

Figure 12 : Système de carte blistérée OreusMulti® [33]

Figure 13 : Plateau avec tiroirs nominatifs – Automate AP-405 Robotik Technology®

Figure 14 : Système Médical dispenser® PDA Semi-automatique [34]

Figure 15 : Automate Robotik Technology® AP-405® [35]

Figure 16 : Automate Robotik Technology® AP-405 dans le local dédié à la PDA à la Pharmacie Esquirol

Figure 17 : Cassette disposée sur une base fixe – Automate AP-405 Robotik Technology®

Figure 18 : Tiroir MDU en cours de remplissage – Automate AP-405 Robotik Technology®

Figure 19 : Photo des tiroirs FSP – Automate AP-405 Robotik Technology®

Figure 20 : Image sachet de rappel

Figure 21 : Sachet type et mentions légales [35]

Figure 22 : Image d'un rouleau

Figure 23 : Image d'un Bon de livraison – logiciel Eureka®

Figure 24 : Bac de transport des médicaments

Figure 25 : Sachet de transport scellés pour les produits « stupéfiants »

Figure 26 : Déblistéreuse manuelle

Figure 27 : Système de contrôle automatique des sachets e-VISION de chez Robotik Technology® [39]

Figure 28 : Codification Datamatrix et code barre [63]

Figure 29 : Plateau technique automatisée d'Eylau Unilabs®

Figure 30 : Processus d'instruction et de co-création des projets innovants [60]

Figure 31 : Cycle de vie d'un projet d'expérimentation [62]

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Principaux médicaments inhibiteurs et inducteurs enzymatique [9][10]

Tableau 2 : Signification du GIR en fonction du degré de dépendance. [20]

Tableau 3 : Tableau type des données attendues dans le cadre du cahier des charges sur les crédits d'amorçage et d'ingénierie [62]

INTRODUCTION

La France compte actuellement 67,8 millions d'habitants sur ses territoires au 1er janvier 2020, dont 21,0% ont 65 ans ou plus [1]. Cette constante augmentation de la part des « seniors » s'inscrit dans le cadre du vieillissement global de la population française. Cette tendance au vieillissement démographique s'accompagne de nombreuses problématiques sociétales, économiques et sanitaires. Parmi celles-ci, la prise en charge des personnes âgées dépendantes demeure un enjeu majeur. Parmi les seniors de 75 ans ou plus, plus de 9,8 % [1] doivent quitter leur domicile afin d'être accueillis dans des établissements adaptés : les EHPAD. Malgré le cadre adapté, l'accompagnement et les soins prodigués par les équipes pluridisciplinaires, les personnes âgées dépendantes, fréquemment polymédiqués, restent plus sujettes au risque iatrogène et au mésusage médicamenteux.

Dans ce contexte spécifique aux EHPAD, la sécurisation et la traçabilité lors de la dispensation et de l'administration médicamenteuses sont des enjeux majeurs de santé publique. Soucieux d'améliorer le circuit du médicament, de plus en plus d'EHPAD se tournent vers les pharmacies pratiquant la PDA (Préparation de doses à administrer) automatisée.

Au cours de mon cursus, j'ai eu l'opportunité de travailler au sein de la Pharmacie Esquirol de Toulouse. J'y ai découvert un nouvel aspect du métier de pharmacien à travers la PDA automatisée.

Cette nouvelle pratique, peu abordée durant nos études, semble prendre une place grandissante dans les activités officinales. Cependant, le manque d'accompagnement et d'encadrement fait courir plusieurs risques aux patients. Le présent travail vise à mettre en évidence certains de ces risques et à proposer des axes de réflexions et d'améliorations.

La réflexion autour d'un projet de création d'une unité de production mutualisée de PDA, ainsi que sa rédaction, ont été menées avec la conviction profonde de la nécessité, pour le pharmacien, d'être en première ligne dans l'innovation, l'harmonisation et l'encadrement de la PDA, pratique d'avenir en matière de dispensation des traitements en ville comme en établissement de santé spécialisé.

Première partie : Éléments contextuels et analytique

I. La personne âgée

1. Définition

Dans la littérature, les seuils retenus pour définir la vieillesse varient selon les auteurs et les époques, l'OMS désigne comme « personne âgée, toute personne âgée de plus de 65 ans ». Cependant, en France, la Haute Autorité de Santé définit ce seuil non seulement en fonction de l'âge, mais aussi en fonction des atteintes pathologiques. Ainsi, ce seuil est fixé à 75 ans sans pathologie et 65 ans en cas de polyopathie.

Le **vieillesse** se définit par l'ensemble des modifications structurales et fonctionnelles de l'organisme liés aux processus physiologiques et psychologiques. Il s'agit d'un processus lent, progressif et irréversible qui résulte de facteurs génétiques (intrinsèques) et environnementaux (événements de vie individuels). [2]

On distingue trois types possibles de vieillissement :

- le vieillissement réussi : il concerne près de 70% [3] des personnes âgées de plus de 65 ans qui restent autonomes et n'ont pas de pathologie invalidante.

- le vieillissement avec pré-fragilité ou fragilité : il concerne 20% des personnes âgées [3]. Cependant, s'il est détecté au stade précoce de son développement, celui-ci est réversible.

- le vieillissement pathologique : concerne quant à lui, 10% [3] des personnes âgées de plus de 65 ans polyopathologiques, polymédicamentés, dépendantes et institutionnalisées, nécessitant, de fait, une prise en charge globale.

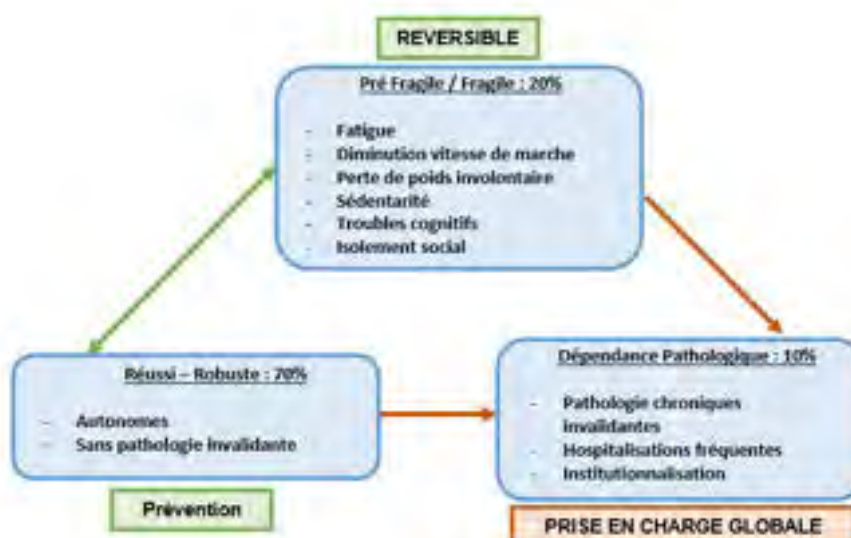


Figure 1 : Les trois types de vieillissements

2. Données démographiques

Au 1^{er} janvier 2022, la France compte près de 67,8 millions d'habitants, soit, une croissance moyenne de 0,3% par an depuis 2020. Cependant, la population française continue de vieillir avec 21% des personnes ayant 65 ans et plus et 9,8% ayant 75 ans et plus. [1]

On observe une hausse de la part des 75 ans et plus qui s'accroît en 2022 avec notamment l'arrivée de la première génération du baby-boom dans cette tranche d'âge et s'accompagne également d'une espérance de vie à la naissance en hausse par rapport à 2020 allant de 85,4 ans pour les femmes et de 79,3 ans pour les hommes. [1]

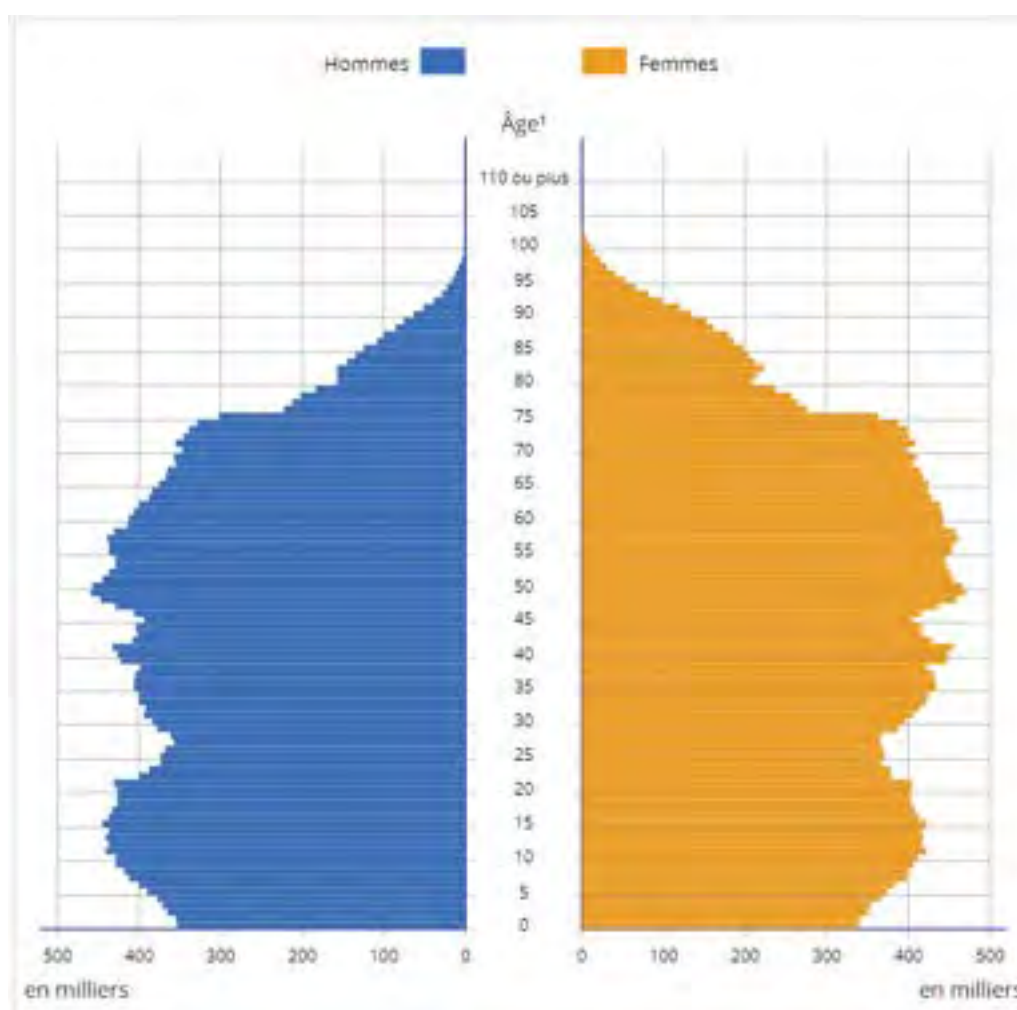


Figure 2 : Pyramide des âges au 1^{er} Janvier 2022 – Source INSEE [1]

Dans son bilan démographique de 2021, l'INSEE (Institut National de la Statistique et des Études Économiques) fait une projection pour la France d'une population totale de 76,4 millions d'habitants en 2070 avec une nette augmentation des plus de 75 ans qui devrait représenter près de 25% des Français. [5]

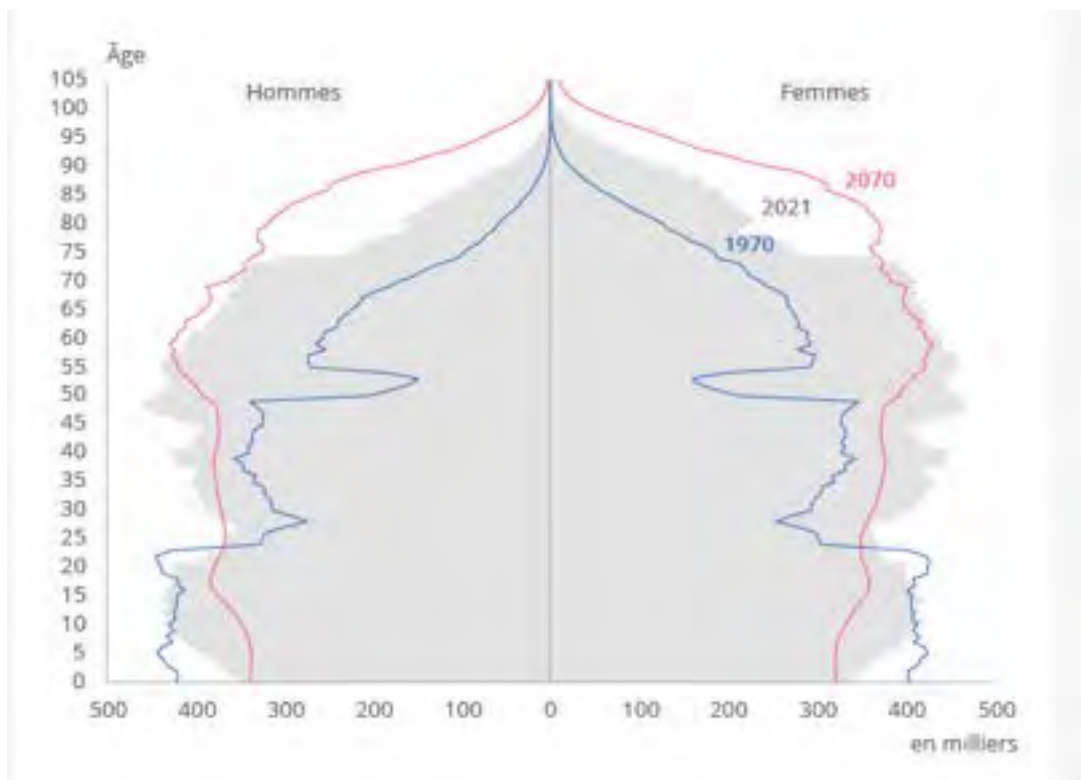


Figure 3 : Projection de l'évolution de la population au 1^{er} janvier 2070 – Source INSEE [2]

Ce vieillissement continu et de plus en plus important impose une adaptation inévitable de notre système de santé dans les années à venir.

Dans ce contexte, la PDA apparaît comme un outil particulièrement intéressant, car elle semble apporter une réponse aux futurs défis de sécurisation la distribution du médicament dans une population de plus en plus vieillissante, tout en conservant les démarches qualité actuelles.

3. Modifications physiologiques et pharmacologiques chez la personne âgée

Progressivement, les différents dommages cellulaires et moléculaires liés au vieillissement entraînent une dégradation des capacités physiques et mentales, augmentant de fait le risque de maladie chez les personnes âgées. De plus, bien qu'il existe de grandes variabilités interindividuelles, ces modifications physiologiques et pharmacologiques de l'organisme ont pour conséquences d'augmenter la sensibilité des personnes âgées aux effets indésirables des médicaments. [5]

3.1. Modification Physiologique

3.1.1. *Système nerveux central*

Le vieillissement cérébral est caractérisé par l'apparition progressive de lésions comme le ralentissement des transmissions synaptiques ou encore une déplétion globale de neurotransmetteurs, à l'origine de pathologies comme l'Alzheimer ou la maladie de Parkinson. [6]

En parallèle, on observe également une dégradation des performances cognitives, intellectuelles et psychiques, ainsi qu'un dérèglement des rythmes circadiens à l'origine d'une dégradation de la qualité du sommeil chez ces personnes.

3.1.2. *Système nerveux périphérique*

On observe, avec l'avancée en âge, une apoptose de neurones moteurs (motoneurones) de la moelle épinière. Ces altérations conduisent à la réduction du nombre d'unités motrices et à la formation d'unités « géantes », qui participe au phénomène de sarcopénie. Ainsi, chez le sujet âgé, l'arthrose, notamment cervicale, l'altération de la sensibilité tactile discriminatoire plantaire (neuropathie, arthrose, hallux valgus), et la diminution de l'efficacité des propriocepteurs musculotendineux entraînent une diminution des stimuli et une altération des réflexes posturaux.

3.1.3. *Organe des sens*

Le vieillissement entraîne un déclin neurosensoriel chez les personnes âgées. Ce déclin se manifeste la plupart du temps par une baisse de la vision pouvant aller jusqu'à la cécité (Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), glaucome, cataracte, rétinopathie) et une dégradation de l'audition pouvant aller jusqu'à la surdité. [6]

L'altération gustative et de l'odorat peuvent être à l'origine d'une perte d'appétit pouvant conduire à des cas de dénutrition.

La diminution des sensations tactiles (pression, température, douleur) augmente le risque de blessures légères. Outre la fonction physiologique altérée, elles impactent également l'état psychologique de ces personnes (dépression, isolement, perte d'estime de soi). [7]

3.1.4. *Appareil locomoteur*

Même s'ils conservent leur apparence, les os subissent des modifications. Le déséquilibre du processus de réabsorption du calcium associé à une déminéralisation constante du tissu osseux, ainsi plus poreux et fragile, conduisent à une diminution de la masse osseuse (ostéoporose) pouvant être à l'origine de fractures.

À cela, s'ajoute une sarcopénie (détérioration du tonus musculaire) favorisant d'autant plus le risque de chute et de fracture, mais majore également le risque infectieux (principal risque pour la personne âgée) car les muscles constituent la principale réserve en protéines nécessaires à la synthèse des immunoglobulines. [6]

3.1.5. Appareil respiratoire

Plusieurs facteurs concourent à altérer la fonction respiratoire du sujet âgé, notamment la diminution de la mobilité de la cage thoracique et de l'efficacité du diaphragme et des muscles intercostaux. Ces modifications provoquent une diminution des réserves respiratoires des sujets âgés, parfois déjà altérées par la maladie. De plus, Les réflexes de protection des voies aériennes sont moins vifs, et le risque d'inhalation et d'encombrement plus grand. [6]

3.1.6. Fonctions rénales

L'âge entraîne des modifications rénales variées, tant anatomiques que physiologiques, s'accompagnant d'une atrophie rénale progressive au profit de graisse et de tissu fibreux. Ainsi, Le débit de filtration glomérulaire se réduit, limitant les capacités d'élimination rénale de la personne âgée. Cette diminution des fonctions rénales entraîne une incapacité d'adaptation rapide à une réduction des apports sodés ou au contraire à une surcharge pouvant être à l'origine d'un trouble de l'équilibre hydrosodé chez le sujet âgé (déshydratation, hypo- ou hypernatrémie). [6]

3.1.7. Système immunitaire

Le vieillissement chez l'homme s'accompagne d'une augmentation de la fréquence et de la susceptibilité aux infections, des maladies auto-immunes et de la diminution de la réponse vaccinale. [6]

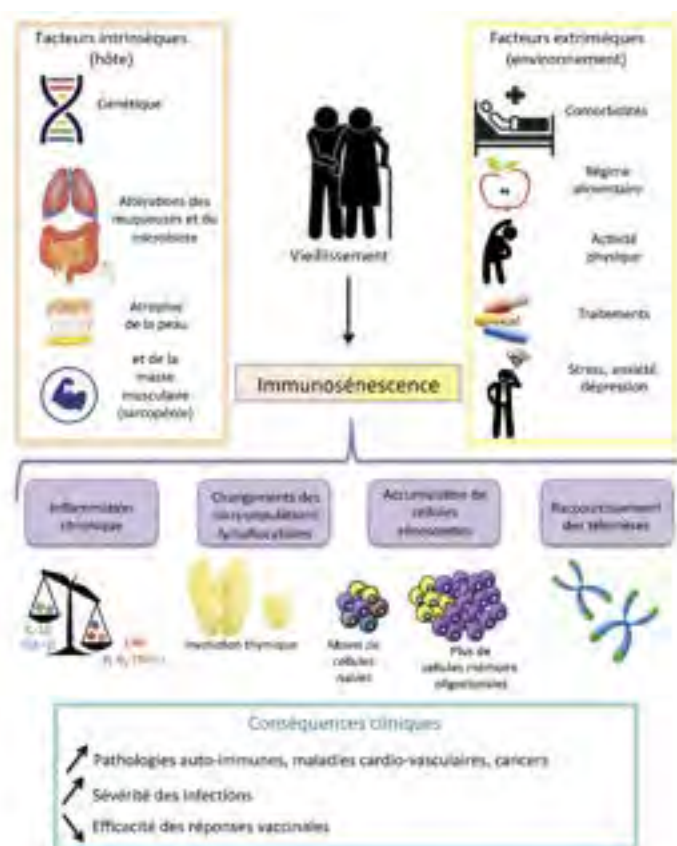


Figure 4 : Mécanisme de l'immunosénescence et retentissement clinique [8]

3.1.8. *Système digestif*

Sur le plan gastro-intestinal, les altérations entraînent une baisse de l'absorption, notamment du fer et du calcium, ainsi que de l'assimilation de manières générales des vitamines.[6] Par ailleurs, un ralentissement du transit intestinal par diminution du péristaltisme, favorise le ballonnement abdominal et la constipation, aggravée par des troubles alimentaires et un manque d'hydratation souvent observé chez le sujet âgé. [6]

3.2. *Modifications pharmacologiques*

L'ensemble des altérations physiologiques évoquées ci-dessus contribuent à une modification de la composition corporelle. Le volume d'eau totale et la masse musculaire diminuent en faveur du tissu adipeux (masse grasseuse).

Cette modification a pour conséquence de modifier le volume de distribution (Vd) des médicaments, qui se calcule selon le rapport entre la quantité de médicament dans l'organisme (fixés par les tissus ou dans les compartiments liquidiens) sur la concentration sanguine.

Avec le vieillissement, le compartiment grasseux augmente et l'eau totale diminue. L'augmentation de la graisse accroît le volume de distribution des médicaments fortement lipophiles (par exemple : diazépam) et peut augmenter de manière significative leur demi-vie d'élimination.

Chez le patient dénutri ou atteint d'une maladie aiguë, les diminutions rapides de l'albumine sérique peuvent, quant à eux, accroître les effets des médicaments car les taux sériques de médicaments non liés peuvent augmenter.[8]

3.2.1. *Métabolisme hépatique*

La Métabolisation hépatique dépend de deux facteurs : le débit sanguin hépatique et l'activité enzymatique du foie.

Chez le sujet âgé, le débit hépatique diminue, nécessitant parfois une adaptation des posologies pouvant être à l'origine d'un risque de toxicité médicamenteuse.

L'activité enzymatique, quant à elle, notamment celle liée au cytochrome P450, engendre deux types de réactions : type 1 (oxydation, réduction et hydrolyse) et de type 2 (sulfo- et glucurono- conjugaisons).

De ce fait, les inducteurs et les inhibiteurs enzymatiques sont à prendre en compte, car ils sont responsables de nombreuses interactions médicamenteuses.

Un inhibiteur enzymatique diminue l'activité des médicaments à métabolisme hépatique tandis qu'un inducteur potentialise les effets de ces derniers.

Inhibiteurs Enzymatiques	Inducteurs enzymatique
<p><u>Médicaments cardiovasculaires</u> : Vérapamil, Diltiazem, Amiodarone</p> <p><u>Médicaments inhibiteurs puissants</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ATB macrolides : Erythromycine, Clarithromycine, Josamycine, ... - Antiprotéases du VIH : Ritonavir, Nelfinavir, ... - Antifongiques Azolés : Ketoconazole, Fluconazole, Miconazole, ... <p><u>Médicaments inhibiteurs de la recapture de la sérotonine</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fluoxétine, Fluvoxamine <p><u>Divers</u> : Jus de pamplemousse</p>	<p><u>Les antiviraux</u> : Efavirenz, Elvitravir, Etravirine.</p> <p><u>Les antiépileptiques</u> : Carbamazépine, Phénobarbital, Phénytoïne, Topimarate, ...</p> <p><u>Divers</u> : Rifampicine, Dexaméthasone, Millepertuis, ...</p>

Tableau 1 : Principaux médicaments inhibiteurs et inducteurs enzymatique [9][10]

3.2.2. Élimination

Chez la personne âgée, la fonction rénale est altérée entraînant une diminution de la filtration glomérulaire et du débit sanguin rénale. Dans ce contexte, on observe un risque d'accumulation des médicaments à élimination rénale comme le lithium, les bêtabloquants, les inhibiteurs de l'Enzyme de conversion (IEC). Une estimation de la clairance de la créatinine estimée par la formule de Cockcroft et Gault devra être réalisée et conduire à l'adaptation de la posologie des médicaments. [8]

3.3. Modifications de la sensibilité aux médicaments

Avec le vieillissement plusieurs modifications physiologiques peuvent être à l'origine d'une augmentation ou d'une diminution de la sensibilité de la réponse aux médicaments.

En effet, les cibles pharmacologiques subissent des modifications quantitatives et qualitatives chez la personne âgée ayant pour principale conséquence la modification des interactions entre médicaments et récepteurs cibles.

Ces modifications peuvent entraîner, par exemple une augmentation de la sensibilité. C'est le cas pour les récepteurs opioïdes, pour lesquels une diminution de la posologie sera parfois nécessaire pour réduire le risque d'apparition d'effets indésirables et/ou de toxicité. Il est donc nécessaire dans chaque cas d'adapter les posologies en fonction de la classe de médicaments et des récepteurs associés, afin de limiter au maximum le risque iatrogène chez la personne âgée. [8]

II. Polymédication et risque iatrogène chez la personne âgée

1. Définition

Selon l’OMS, la polymédication se définit comme « l’administration de nombreux médicaments de façon simultanée et/ou d’un nombre excessif de médicaments ». On estime aujourd’hui que 86% des plus de 75 ans prennent en moyenne quotidiennement cinq médicaments par jour. [11]

La polymédication est à l’origine de conséquences délétères, parmi lesquelles on retrouve le manque d’observance, la diminution des capacités fonctionnelles mais aussi une augmentation du risque de prescriptions inadaptées à la situation médicamenteuse du patient.

2. Risques de la polymédication

2.1. Iatrogénie médicamenteuse

L’OMS définit la iatrogénie médicamenteuse comme « toute réponse néfaste et non recherchée à un médicament survenant à des doses utilisées chez l’homme à des fins de prophylaxie, de diagnostic et de traitement » dont le principal facteur de risque est la polymédication.

2.1.1. Données

En France, les accidents iatrogènes médicamenteux sont responsables d’une hospitalisation sur 10, soit 143 915 hospitalisations par an. [12] Ils sont dus aux effets secondaires et/ou indésirables connus des médicaments, ou, à des erreurs humaines (erreur sur le mode d’administration du médicament, de prescription ou une mauvaise lecture de l’ordonnance). Les personnes âgées sont particulièrement concernées puisque les accidents iatrogènes sont deux fois plus fréquents après 65 ans. [12] Ils ont également des conséquences plus graves, puisque chez les octogénaires, 20 % des accidents iatrogènes médicamenteux conduiraient à une hospitalisation. [13]

2.1.2. Facteurs liés au risque iatrogène

Plusieurs facteurs liés aux patients âgés augmentent le risque iatrogène [14] : La polypathologie ; Une pathologie aiguë ; Une mauvaise compréhension des traitements, les troubles cognitifs et physiologiques dus au vieillissement ; Une mauvaise observance ; L’automédication ; La fragilité ; Les modifications physiologiques liées à l’âge modifiant l’action des médicaments.

Certaines erreurs peuvent également être liées à la prescription. En effet, pour des patients polypathologiques, il est parfois difficile pour le médecin d’estimer au mieux la balance [Bénéfice - Risques] de chaque traitement (complexité des traitements, prescriptions de différents spécialistes, automédication, ...) mais également de connaître l’ensemble des interactions médicamenteuses potentielles. Cet enjeu, met ainsi en exergue l’importance de la relation entre tous les professionnels de santé dans la mise en place d’un traitement et/ou d’un suivi médical.

2.2. L'inobservance chez le sujet âgé

Dans cette population, la prévalence du seuil de polymédication à cinq médicaments et plus par jour est estimée entre 14 et 49 %. [11] Cette augmentation du nombre de médicament, associé à un manque d'observance, augmente le risque d'accidents iatrogènes médicamenteux.

Chez le sujet âgé une erreur d'observance peut se manifester notamment par : une inefficacité thérapeutique ou un surdosage dus à des erreurs de prises (doses, oublis, horaires, ...) ; Un manque de connaissance et/ou d'information sur le traitement en cours ; Les hospitalisations qui peuvent entraîner des modifications de traitements ; L'apparition d'effets indésirables liés au traitement ; Une amélioration des symptômes qui peut conduire à l'arrêt de son traitement. [15]

2.2.1. Conséquences

L'une des premières conséquences, est un impact direct sur la qualité de la prise en charge et des soins (augmentation du risque iatrogénique, toxicité due aux interactions médicamenteuses ou au surdosage, ...). Les sujets âgés présentent ainsi près de deux fois plus de risques que la population générale d'être victime d'accidents iatrogènes médicamenteux entraînant une hospitalisation. [11]

Il est donc essentiel de mieux comprendre les facteurs liés à une mauvaise observance afin de sensibiliser l'ensemble des différents acteurs (médecins, pharmaciens, infirmiers...) mais également d'entièrement intégrer le patient dans sa propre prise en charge, de l'accompagner et l'aider dans la compréhension de son traitement.

2.2.2. Comment agir ?

Afin d'être efficace, il est important que le patient et l'entourage puissent [16] [17] :

- Recueillir toutes les informations nécessaires à la compréhension des traitements en cours, sur les interactions médicamenteuses et les contre-indications.
- Informer tous les professionnels de santé des différents traitements en cours, des effets indésirables ressentis, des antécédents (allergies, opérations, etc...) afin de faciliter la coordination des soins.
- Avoir recourt à un pilulier pré-rempli lorsque cela est possible (par un proche, un pharmacien ou une infirmière) afin d'éviter tout risque d'oubli ou d'erreurs.
- Demander l'aide d'une auxiliaire de vie ou d'une infirmière pour aider à l'initiation du traitement, la prise des médicaments, assurer le suivi et repérer les erreurs.
- Consulter son pharmacien et/ou son médecin traitant avant toute automédication afin d'éviter tout risque d'incompatibilité avec le traitement en cours.
- Permettre aux différents professionnels de santé d'accéder aux informations de traitements (en cours ou passés) grâce au dossier médical partagé.
- Bénéficier du bilan partagé de médication par son médecin ou son pharmacien lors d'un traitement chronique.

III. Perte d'autonomie et dépendance

1. Définition

La dépendance, que l'on qualifie aujourd'hui de perte d'autonomie, est caractérisée par un état avancé de limitations physiques, fonctionnelles, et est souvent irréversible (mais toute limitation physique fonctionnelle n'entraîne pas une dépendance) entraînant l'impossibilité de réaliser une ou plusieurs activités de vie quotidienne sans l'aide d'autrui. **[18]**

2. Données

Entre 5 % et 13 % des personnes âgées de 60 ans ou plus sont en situation de perte d'autonomie en 2015. **[19]** Plus largement, 26 % déclarent au moins une restriction sévère dans leurs activités. Un senior vivant à son domicile sur cinq reçoit une aide régulière pour des tâches du quotidien. En France métropolitaine, 3,9 millions de proches aidants sont déclarés par les seniors. Fin 2018, 8,5 % des personnes âgées de 60 ans ou plus bénéficient d'au moins un type d'aide sociale départementale pour le soutien à l'autonomie. **[19]**

3. Classification de la dépendance en France

En France, la grille AGGIR pour Autonomie Gérontologique et Groupes Iso-Ressources (détaillée dans l'annexe 2.1 de l'article 5 232-3 du code de l'action sociale et des familles) est un outil composé de questions et d'observations qui définit six degrés de dépendance, appelés : Groupe Iso-Ressources (GIR), qui est l'indicateur du degré de dépendance allant de 1 (très dépendant) à 6 (autonome) dont l'évaluation et la notation se fait par une équipe médico-sociale pluridisciplinaire et par exemple dans le cas d'un EHPAD, également avec l'évaluation par un médecin coordonnateur.

Une personne âgée de 60 ans et plus est considérée comme dépendante lorsqu'elle se situe dans les GIR 1 à 4, qui définit ces personnes comme ayant besoin d'une aide pour l'accomplissement des actes essentiels de la vie quotidienne, ou, dont l'état nécessite une surveillance régulière. Le groupe GIR 5 correspond quant à lui aux seniors plutôt autonomes, qui ont besoin d'assistance pour la toilette quotidienne, la préparation des repas et le ménage. Enfin, le GIR 6 correspond aux seniors complètement indépendants et autonomes.

Signification du GIR auquel le demandeur est rattaché	
GIR	Degré de dépendance
GIR 1	- Demandeur confiné au lit ou au fauteuil, dont les fonctions mentales sont gravement altérées et qui nécessite une présence indispensable et continue d'intervenants - Du demandeur en fin de vie
GIR 2	- Demandeur confiné au lit ou au fauteuil, dont les fonctions mentales ne sont pas totalement altérées et dont l'état exige une prise en charge pour la plupart des activités de la vie courante - Du demandeur dont les fonctions mentales sont altérées, mais qui est capable de se déplacer et qui nécessite une surveillance permanente
GIR 3	- Demandeur ayant conservé son autonomie mentale, particulièrement son autonomie locomotrice, mais qui a besoin quotidiennement et plusieurs fois par jour d'une aide pour les soins corporels.
GIR 4	- Demandeur nécessitant pas seul ses transferts mais qui, une fois levé, peut se déplacer à l'intérieur de son logement, et qui a besoin d'aide pour la toilette et l'habillage - Du demandeur n'ayant pas de problèmes locomoteurs mais qui doit être aidé pour les soins corporels et les repas
GIR 5	- Demandeur ayant seulement besoin d'une aide ponctuelle pour la toilette, la préparation des repas et le ménage
GIR 6	- Demandeur encore autonome pour les actes essentiels de la vie courante

Tableau 2 : Signification du GIR en fonction du degré de dépendance. [20]

4. Comment évaluer le niveau de dépendance ?

La grille AGGIR est utilisée par le médecin coordonnateur de l'EHPAD ou de l'équipe médico-social pour adapter la prise en charge. Cette grille comporte dix-sept variables permettant d'établir un diagnostic de dépendance précis dont dix sont dites « discriminantes » et permettent l'évaluation GIR et sept, dites « illustratives », pour évaluer les habitudes. [64]

Les variables d'activités corporelles et mentales, dites « discriminantes » : [64]

- L'orientation : savoir se repérer dans le temps et l'espace,
- La cohérence : conversation et comportement dit sensé,
- L'alimentation : capacité à manger des aliments préparés,
- La toilette : capacité à se laver seul,
- L'habillage : capacité à s'habiller, se déshabiller seul,
- Hygiène : gestion des envies urinaires et fécales,
- Communication à distance : gérer une conversation téléphonique, une sonnette, une alarme,
- Déplacements et changements posturaux : se laver, s'asseoir, et se coucher,
- Déplacements en intérieur : mobilité spontanée avec ou sans appareillage,
- Déplacements en extérieur : savoir se déplacer sans moyen de transport.

Les variables domestiques et sociales, dites « illustratives » : [64]

- La préparation et le service des repas, seul ou accompagné,
- Le ménage et l'ensemble des travaux ménagers, seul ou accompagné,
- Gestion de ses effets, biens personnels et de son budget,
- Mode d'achat direct ou par un intermédiaire (famille, amis),

- Conformité entre l'ordonnance et le suivi du traitement par le patient
- Occupation de son temps libre,
- L'utilisation des transports (prendre ou commander un moyen de transport).

En fonction de toutes les réponses, le médecin coordonnateur ou l'équipe médico-sociale définira le niveau de dépendance de la personne et mettra en place une prise en charge adaptée.

IV. Les EHPAD

1. Définition et statut juridique

D'après l'article L.313-12 du code de l'action sociale et des familles, les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) sont des structures médicalisées et collectives qui assurent la prise en charge globale des personnes âgées dépendantes. Il s'agit d'établissements conventionnés par l'ARS du département dont l'établissement dépend.

En France, on compte près de 7353 EHPADs en 2021, représentant presque 595000 lits (Selon étude Uni Santé de 2022). Parmi ceux-ci, Il existe trois types de statuts : Publique (45%), Associative (24%) et Privés (31%). [21]

2. Personnels des EHPAD

L'équipe administrative et médicale de l'EHPAD assurent les soins et apportent une aide aux activités de la vie quotidienne pour ces personnes en perte d'autonomie.

D'après une enquête auprès des établissements EHPAD par la DRESS en 2015, les EHPAD employaient plus de 430000 personnes où le personnel paramédical est le plus représenté avec 45%, les agents de service (15,8%), les services généraux (7,4%), personnel d'encadrement, éducatif, pédagogique et social (7,2%), Personnel de direction, de gestion et d'administration (3,7%). [22]

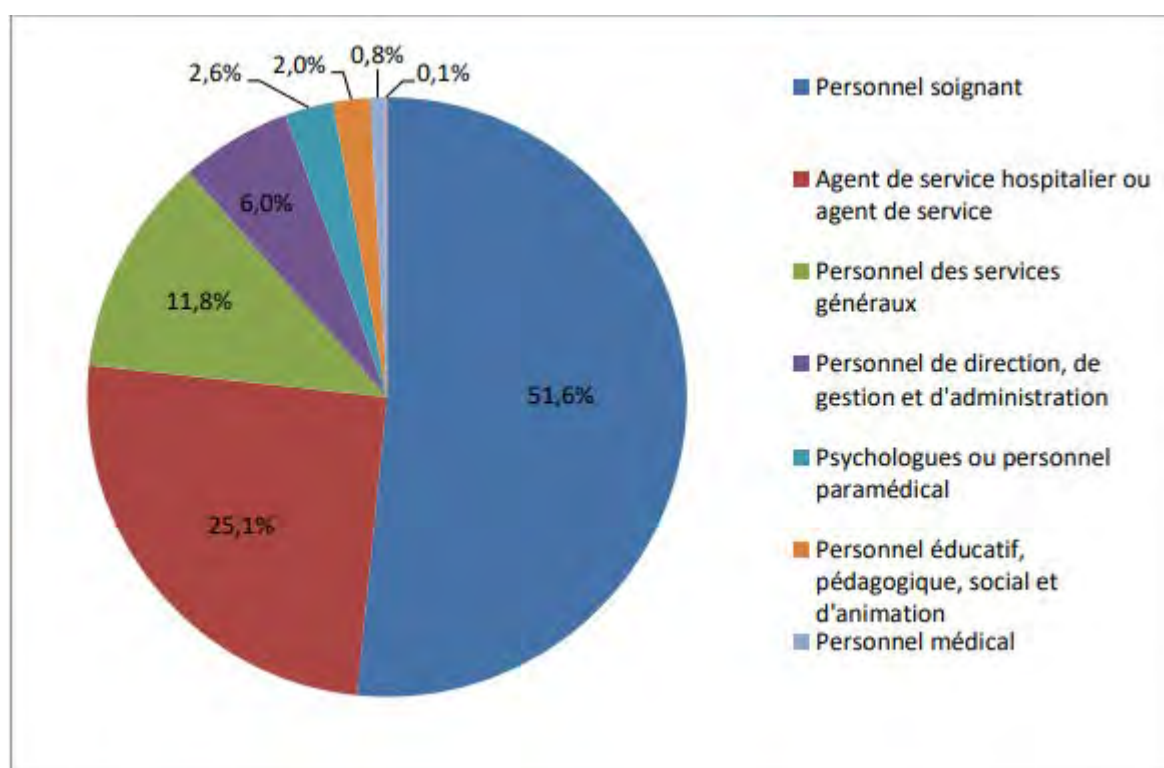


Figure 5 : Répartition des ETP selon le type de personnel dans les EHPAD en 2015 [22]

3. Profil des patients

Les EHPADs s'adressent à des personnes âgées de plus de 60 ans qui ont besoin d'aide et de soins au quotidien, définis par les critères de dépendance vu précédemment (se lever, prendre les repas). Cependant des personnes de moins de 60 ans peuvent être admises en EHPAD sur dérogation. Parmi ces résidents, trois quarts sont des femmes, 35% ont 90 ans ou plus et 35% souffrent d'une maladie chronique neurodégénérative [21]

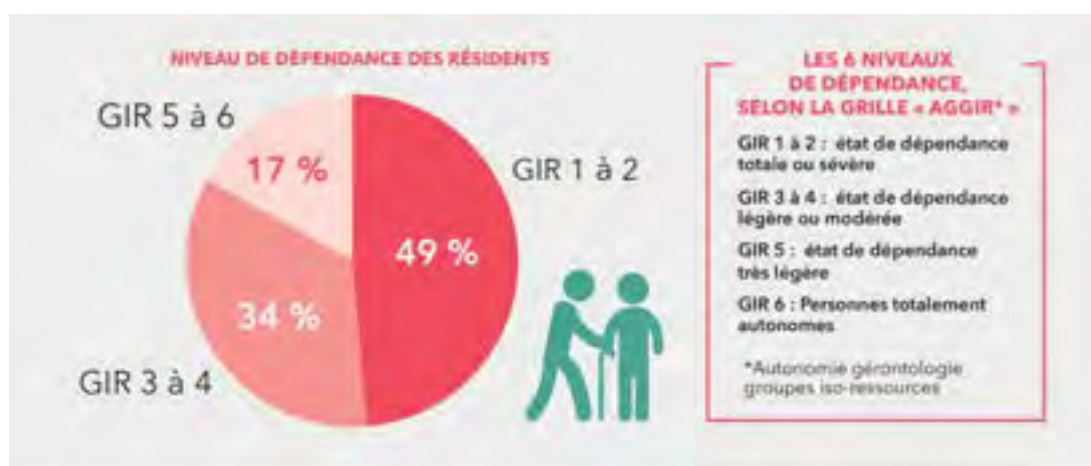


Figure 6 : Répartition des résidents selon leur niveau de dépendance par catégorie d'établissement [21]

4. Fonctionnement et Organisation

4.1. Prestations

Ces établissements proposent un hébergement à temps complet ou à temps partiels de façon temporaire ou permanente. Ils proposent également une offre de soins médicaux et paramédicaux adaptés à la situation des patients grâce à un projet d'accompagnement personnalisé mis en place avec le patient, sa famille et ou sa personne de confiance¹

Les EHPADs doivent au minimum fournir les prestations suivantes [23] :

- Faire un état des lieux : situation du patient, des prestations disponibles, ..., document de liaison avec la famille, établissement d'un contrat de séjour ou d'un document individuel de prise en charge,
- Un service d'accueil hôtelier avec la mise à disposition d'une chambre, d'un accès à une salle de bain comprenant au moins un lavabo, une douche et des toilettes, d'un éclairage, d'un chauffage, d'un service d'entretien et de nettoyage et enfin d'un accès à la télévision, à la téléphonie et à internet,
- Un service de restauration avec trois repas, un goûter et une collation de nuit,

¹ La personne de confiance : personne qui accompagne dans les démarches, pour les rendez-vous médicaux, peut être consultée par les médecins pour rendre compte des volontés si la personne n'est pas en mesure d'être elle-même directement consultée. Elle aide aux prises de décisions et participe au recueil du consentement du patient dans le cas où celui-ci ne peut donner ou faire part de ses décisions aux professionnels de santé – [source : www.service-public.fr]

- Un service de blanchisserie,
- Gestion et organisation d'animations.

D'autres prestations peuvent également être proposées comme des prestations de coiffure par exemple.

4.2. Contrat de séjour : EHPAD - Patient

Lors de l'admission, un contrat de séjour est conclu avec la personne âgée ou avec son représentant légal (Personne désignée par la loi pour représenter et défendre les intérêts d'une autre personne, qu'elle soit physique ou morale) et l'établissement.

Ce contrat permet de préciser : la définition des objectifs de prise en charge ; Mentionner les prestations fournies ; Décrire les conditions de séjour et d'accueil ; Définir les participations financières, y compris en cas d'absence ou d'hospitalisation et enfin lister les prestations offertes (logement, restauration, blanchissage, surveillance médicale, animations, ...).

4.3. Convention tripartite

Le statut d'EHPAD est obtenu après la conclusion d'une convention tripartite quinquennale avec l'Agence régionale de Santé (ARS) et le conseil départemental de rattachement, obligeant l'établissement au respect d'un cahier des charges bien précis qui fixe les objectifs Qualité et financiers

Cette convention est décrite dans le paragraphe IV de l'article L. 312-12 du code de l'action sociale et des familles (CASF) par le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens. Ces objectifs définissent les obligations auxquels il faut se soumettre afin d'assurer une prise en charge de qualité des patients dépendants.

Elle est un des critères de la PDA que l'on retrouve dans des actes juridiques : « Les établissements mentionnés au 6° de l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles qui ne disposent pas de pharmacie à usage intérieure ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopérations sanitaire ou d'un groupement de coopération sociale et médicosociale gérant une pharmacie à usage intérieure concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en produits de santé mentionnés au I de l'article L. 5126-1 des personnes hébergées en leur sein. [...] Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur [...] Elles 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. »²

² Article L. 5126-10 du Code de la santé publique, modifié par ordonnance N° 2016-1729 le 15 décembre 2016.

4.4. Financement

Le respect des dispositions vues précédemment ouvre droit à un certains nombres de financements décrits dans l'article L.314-2 du code de l'action sociale et des familles.

4.4.1. *Financements publics*

L'assurance maladie est le premier financeur public et couvre près de 28 % du coût associé aux EHPAD. Les départements représentent quant eux le deuxième financeur public avec près de 2,7 M€. [24]

En 2018, les prestations de soins en EHPAD ont représenté près de 7,9 M€. La totalité de ces prestations sont couvertes par l'objectif global des dépenses personnes âgées (OGD) ; financé à 90% par l'assurance maladie via l'Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM) médico-sociale et 10% par la Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA).[24]

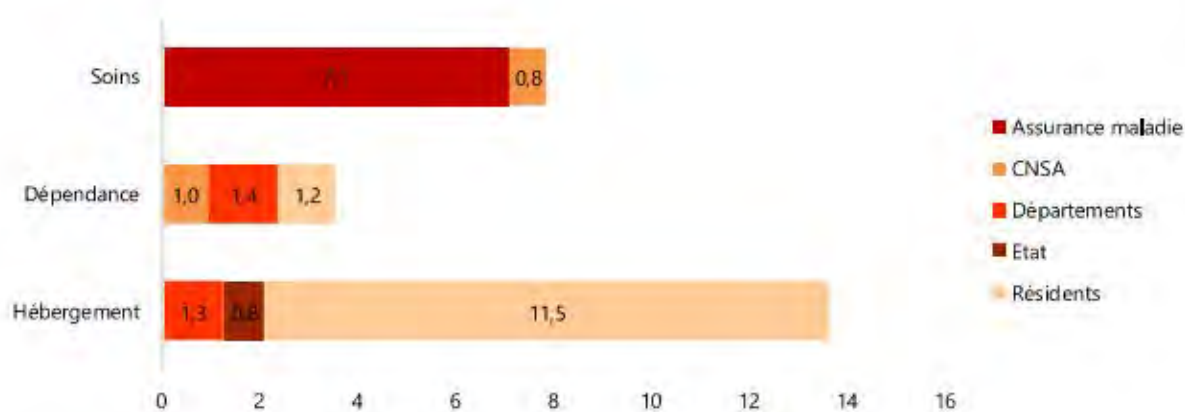


Figure 7 : Coût par financeurs et sections tarifaires (en Md€) (source CNSA, DRESS et DSS ; calcul DSS) [24]

En 2020, près de deux tiers des 21,6 M€ de dépense publique annuelle au titre de la perte d'autonomie sont orientés vers les résidents vivants très majoritairement (80%) en EHPAD.[24]

Le financement de ces établissements repose sur trois secteurs [24] :

1) Le soin

Il représente 7,9 M€ financé à 100% par les administrations publiques et permet de financer le personnel soignant ainsi que les équipements médicaux.

2) La dépendance

Elle représente 3,6 M€ financée à 70% par les administrations publiques et finance les prestations d'aides et de surveillance.

3) L'hébergement

Ce dernier secteur représente, quant à lui, près de 13,6 M€ principalement à la charge des résidents afin de couvrir les frais d'hôtellerie, de restauration et d'animation.

En 2018, au total le coût d'une place en EHPAD s'élève en moyenne à 120 €, par jour et par résident.

4.4.2. Forfait de soins des EHPAD

Le forfait de soin dont le périmètre est fixé par l'arrêté du 30 mai 2008, varie en fonction de l'option tarifaire choisie par l'EHPAD et en fonction de l'existence ou non d'une Pharmacie à Usage intérieur (PUI). Tout EHPAD doté d'une PUI ou rattaché à un établissement de soins doté d'une PUI doit automatiquement intégrer les frais engagés pour les dépenses de médicaments dans le tarif de soins.

Ce forfait qui permet de financer les prestations de soins dispensées aux résidents, est versé mensuellement sous forme de dotation globale à l'établissement.

- Option partielle : rémunération du médecin coordonnateur et des médecins salariées, des infirmiers salariées et autres auxiliaires médicaux salariées, des infirmiers libéraux et enfin 70% des rémunérations des Aides-soignants et des Aide médico-psychologique.
- Option globale : ce forfait englobe l'option partielle et ajoute la rémunération des médecins généralistes libéraux, des auxiliaires médicaux libéraux et les examens de biologie, radiologie et autres nécessitant un recours à des équipements lourds. [25, 26]

4.5. Gestion des médicaments dans les EHPAD (sans PUI)

Pour les structures qui ne bénéficient pas de PUI, l'approvisionnement des médicaments se fait donc par les pharmacies d'officine avec lesquelles des conventions tripartites sont mises en place. Une étude menée dans le cadre de la thèse de Mr Baronnat en 2014 [27] avait recensé que la préparation des doses à administrer était réalisée par :

- le personnel infirmier directement sur place dans 60 à 70 % des cas ;
- le pharmacien à l'officine, manuellement ou robotisée, dans 20 à 25 % des cas ;
- le pharmacien directement sur place à l'EHPAD dans 10 à 15 % des cas ;

On constate ainsi que dans la majeure partie du temps, la préparation des doses à administrer est réalisée par le personnel soignant de la structure entraînant une diminution conséquente du temps infirmier.

V. Le circuit du médicament entre EHPAD et Officine

1. Description

Le circuit du médicament en EHPAD est un processus complexe et multidisciplinaire englobant toutes les étapes, allant de la prescription du médicament à son administration au patient. L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé établit « *l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament* » comme objectif premier de ce processus.

En effet, les données chiffrées relevées par la Haute Autorité de Santé (HAS) dans son rapport de 2021 sont en adéquation avec ces objectifs :

- 7% des erreurs associées aux produits de santé surviennent lors de la dispensation
- 28% des erreurs associées aux produits de santé sont effectuées lors de l'acte de prescription
- 65% des erreurs associées aux produits de santé sont liées à l'administration médicamenteuse

Par conséquent, l'un des objectifs prioritaires est la limitation, au maximum, des erreurs médicamenteuses, qu'elles surviennent par déviation de la prescription médicale ou par erreur directe de prescription de la part du professionnel de santé. Une étude récente de l'HAS, publiée en 2021, sur les erreurs associées aux produits de santé ayant pour conséquences des événements indésirables graves associés à des soins (EGIS) montre que 7% de ces erreurs surviennent lors de la dispensation, 28% lors de la prescription et enfin 65% lors de l'administration. [28]



Figure 8 : Circuit du médicament entre officine et EHPAD [29]

2. Prescription

2.1. Le prescripteur

La prescription est le plus souvent, réalisée par le médecin traitant désigné par le résident (L. 1110-8 du CSP, L. 311-3 du CASF et L. 162-2 du CSS) mais elle peut toutefois provenir de médecins spécialistes libéraux, de praticiens hospitaliers, mais également, d'autres médecins généralistes lorsque cela est nécessaire (urgences, impossibilité ou difficulté à joindre le médecin traitant, délégation partielle ou totale de la part du médecin traitant).

Depuis 2011, l'article D. 312-158 du CASF autorise le médecin coordonnateur à réaliser des prescriptions médicales sous l'égide du responsable de l'établissement. Celles-ci sont destinées aux résidents de l'établissement d'exercice dans des cas précisément définis : situations d'urgence, risque vital engagé, circonstances exceptionnelles ou risques pour la collectivité requérant ses compétences d'organisation et d'adaptations des soins. Ces circonstances spécifiques ne dispensent pas l'établissement de l'obligation d'informer les médecins traitants des résidents concernés de ces prescriptions exceptionnelles.

2.2. Contenu et format

La prescription doit être individuelle, nominative et rédigée de manière lisible (manuscrite ou informatisée) afin de ne pas entraîner de risque d'interprétation erronée de la part du pharmacien dispensateur et de l'IDE.

Elle doit également comporter selon les articles L. 5121-1-2 et R. 5132-3 du CSP :

- Les informations complètes relatives au prescripteur : nom et prénoms, qualité, titre ou spécialité, identifiant (lorsqu'il existe), adresse professionnelle, signature, coordonnées téléphoniques, adresse électronique,
- La date de l'ordonnance,
- Les informations relatives au patient : nom, prénoms, sexe et âge, poids et taille si nécessaire,
- La dénomination adéquate du médicament suivant les obligations légales (fixés le 1er janvier 2015) : mention des principes actifs désignés par leur dénomination commune internationale quand elle existe ou du produit prescrit et sa posologie,
- Les informations relatives à la quantité délivrée, soit par définition de la période couverte par le traitement ou par mention directe du nombre de boîtes à délivrer,
- Le caractère renouvelable ou non renouvelable de la prescription,
- La signature du prescripteur.

Dans le cas d'une préparation magistrale le détail de la formule ainsi que des dosages doit être renseignée.

Cas particulier des produits classés stupéfiants :

Dans le cas d'une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, le prescripteur doit indiquer en toutes lettres le plan de posologie exacte (qualification du nombre et/ou du volume d'unités thérapeutiques, période couverte par le traitement) tout en réévaluant de manière régulière la ou les prescriptions afin de procéder à d'éventuelles adaptations à l'évolution physiopathologique du patient (fonction rénale, hépatique, troubles de la déglutition, ...).

3. Dispensation

L'enjeu principal de cette étape est de délivrer au bon patient le bon médicament présenté sous une forme galénique adaptée tout en limitant le risque iatrogène.

La dispensation est un acte pharmaceutique en trois étapes (détaillées par l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensations des médicaments) :

- 1) Analyse pharmaceutique,
- 2) Préparation des doses à administrer ou délivrance dans le conditionnement d'origine,
- 3) Mise à disposition des informations sur le bon usage des médicaments (article R 4235-48 du CSP).

L'analyse pharmaceutique de la prescription médicale consiste dans un premier temps à s'assurer de la conformité réglementaire de l'ordonnance (Article R 5132-3 du CSP) puis de procéder à une analyse pharmaco-thérapeutique en confrontant l'intégralité du traitement avec les antécédents connus du patient.

L'article L. 4241-1 et L. 4241-10 du CSP restreint la dispensation aux seules compétences du pharmacien, éventuellement déléguable à un préparateur en pharmacie (uniquement sous contrôle et responsabilité du pharmacien).

La dispensation doit respecter :

- Le libre choix du pharmacien par le résident sous forme d'un accord préalable explicite et tracé au sein de l'EHPAD. Il constitue un droit inaliénable du résident, (ou de son représentant légal) de choisir librement son pharmacien conformément à l'article L. 5126-10 du CSP,
- L'obligation de faire suite à la présentation d'une prescription médicale conforme à la législation comme décrit précédemment dont l'original doit être transmis au pharmacien (art. R. 5132-6 du CSP),
- L'interdiction de délivrer, selon le conditionnement et sauf exception, cf. art. R. 5132-12 du CSP, une quantité de médicament supérieur à quatre semaines,
- L'interdiction de substitution systématiques, hormis sur mention claire et expresse du prescripteur, en lien avec des motifs spécifiques au patient (art. L. 5125-23 du CSP et art. L. 162-16-7 du CSS).

La pharmacie délivre ensuite les médicaments dans leur conditionnement d'origine ou le cas échéant sous forme de préparation des doses à administrer (PDA) dont la forme dépendra du type de PDA sélectionnée.

4. Livraison et stockage des médicaments

La livraison peut être assurée par le pharmacien et/ou un prestataire de son choix. Le mode de livraison doit impérativement respecter les règles d'hygiène et de sécurité, la bonne conservation des médicaments (températures, humidité, luminosité, ...) ainsi que la confidentialité des différents traitements livrés.

La prise en charge se fera par le personnel habilité selon les modalités préalablement définies entre la pharmacie et l'EHPAD garantissant la sécurité des médicaments.

Les médicaments doivent être détenus dans des dispositifs de rangements adaptés et fermés (clef, codes,) dont l'accès est strictement réservé au personnel autorisé défini par l'article R 4312-15 du CSP.

Les conditions de conservation des médicaments :

- Garantir le maintien des informations indispensables à la traçabilité (dénomination, dosage, n° de lot, date de péremption, nom du résident),
- Conservés dans la mesure du possible le conditionnement d'origine,
- Regroupés les traitements pour un seul et même patient dans le même dispositif de rangement renseignant le nom et prénom du patient (minimum) et dans la mesure du possible le numéro de chambre/étage, date de naissance et photographie,
- Conditions de conservation adaptées aux médicaments (pour les médicaments thermosensibles devront être conservés dans une enceinte réfrigérée entretenue, avec un volume suffisant et garantir le suivi/enregistrement de la température),
- Les médicaments stupéfiants sont conservés dans un dispositif de rangement séparé, fermé,
- Les chariots contenant les médicaments et les piluliers doivent être fermés à clef,
- Les chariots en dehors des étapes de distribution des médicaments doivent eux même être rangés dans un local fermé à clef,
- Des contrôles réguliers des chariots devront être mis en place par le personnel infirmier.

5. Préparation des traitements (Cas d'un recours à une PDA géré par une officine)

Cette étape consiste pour le personnel infirmier de s'assurer de la bonne réception des piluliers, d'organiser leurs rangements dans les chariots et de contrôler à l'aide des feuilles de production (feuilles reprenant l'intégralité du plan de posologie par résident) la concordance entre les prescriptions et les piluliers réceptionnés.

Feuille de production #2022060409550389								
Id: 1739810	Nom du patient: [REDACTED]	Ch: CH 3	Se: 235060922000101					
Etablissement: RESIDENCE KOFIAN L UNION								
Pharmacie: PHARMACIE ESQUIROL	312000102	Date de production: 4 juin 2022 15:49	Utilisateur: [REDACTED]					
Médecin:	Semaine: 1							
Nom du médicament	lundi 11 juin	mardi 12 juin	mercredi 13 juin	jeudi 14 juin	vendredi 15 juin	samedi 16 juin	dimanche 17 juin	Commentaires
08:00 - MATIN								
ACIDE FOLIQUE ACTAVIS 5mg Cor Flv 28	1	1	1	1	1	1	1	
AMIODARONE 200MG ARROW CPR SEC 30	1	1	1	1	1	1	1	
ANASTROZOLE 1MG ARROW CPR 30	1	1	1	1	1	1	1	bois
BISOPROLOL 1,25MG GUYVER CPR 30	1	1	1	1	1	1	1	
FUROSEMIDE 20MG ARROW CPR SEC 30	1	1	1	1	1	1	1	
LEVOTHYROX 50MCG CPR SECABLE 30	1	1	1	1	1	1	1	
NATRIUM 1,5MG/5MG CPR 30	1	1	1	1	1	1	1	
SPAGULAX PDR EFFERV S-S SACHET 20	1	1	1	1	1	1	1	
LE FERRO BREVZ 80/30MCG GELULE 20	1	1	1	1	1	1	1	
XARELTO 150MG CPR 28	1	1	1	1	1	1	1	
12:00 - MIDI								
SPAGULAX PDR EFFERV S-S SACHET 20	1	1	1	1	1	1	1	
18:00 - SOIR								
PANTOPRAZOLE 40MG ARROW CP FL 28	1	1	1	1	1	1	1	
SPAGULAX PDR EFFERV S-S SACHET 20	1	1	1	1	1	1	1	

Figure 9 : Exemple d'une feuille de production – Logiciel Eureka®

La mention des noms et prénoms du résident destinataire doit figurer sur tous les médicaments non inclus dans le circuit de la PDA. La durée maximale d'utilisation de chaque substance doit également être précisée.

Le pharmacien doit également transmettre une liste adaptée aux médicaments prescrits qui sont écrasables et des gélules ouvrables. Pour compléter cette liste, l'OMEDIT de Haute-Normandie et la société française de pharmacie clinique ont publié une liste des formes ne pouvant être broyé ou ouverte.

6. Administration

L'étape d'administration constitue l'étape ultime du processus du circuit du médicament conduisant à sa prise effective par le résident et repose sur la règle des **5B** : le **Bon** médicament au **Bon** patient, à la **Bonne** posologie, au **Bon** moment par la **Bonne** voie d'administration.

L'IDE autorisée à administrer les thérapeutiques doit le faire en respectant une prescription médicale ou un protocole établi dans les règles. Dans les deux cas, le document doit donc être écrit, visé, daté et signé par un médecin, détaillé de manière qualitative et quantitative (Art. R. 4311-7 du CSP). Elle peut également être aidée par une aide-soignante (AS),

comme le prévoit l'article R. 4311-4 du CSP, pour l'administration des médicaments présentés sous formes non injectables.

Cependant, l'IDE devra préalablement s'assurer des bonnes connaissances, compétences et pratiques ainsi que de transmettre les instructions précises nécessaires à la bonne administration et des règles de traçabilité.

Cette phase peut se découper en trois sous étapes à savoir : le contrôle des préparations ; l'administration et le renseignement de la traçabilité dans le dossier de suivi.

- Contrôle de la préparation

Pour chaque résident, le soignant contrôle la conformité entre l'identité du patient et l'identification du pilulier et son contenu (médicaments, date de péremption, dosage, formes, intégrité de l'emballage, respect des conditions de conservation,) sa concordance avec la ou les prescriptions

- Administration

C'est l'étape de mise à disposition et de la prise effective du traitement au patient dans le cas d'un patient dépendant ou si celui-ci est autonome alors il pourra prendre seul son traitement.

Il convient lors de cette étape de s'assurer de la bonne compréhension du patient de son traitement, l'absence d'allergie et de contre-indication et de respecter les règles d'hygiène et de sécurité pour le patient et sois même notamment dans le cas de médicaments injectables.

- Administratif

L'enregistrement de l'administration du médicament se fait en temps réels. Le renseignement de tout refus par le patient de la prise d'une partie ou de l'ensemble du traitement doit être également renseigné.



Figure 10 : Processus d'administration [48]

Deuxième partie : La préparation de dose à administrer

I. Définition

A l'heure actuelle, en France, il n'existe pas de définition officielle de la préparation des doses à administrer (PDA), et ce quel que soit son mode de réalisation, manuelle ou automatisée.

La PDA consiste à préparer, à l'avance, au regard d'une ou plusieurs prescription(s) médicale(s), le traitement d'un patient donné, selon le séquençage des différents moments de prise et de jours, sur une période définie. Le plus couramment cette période sera de sept jours et peut aller jusqu'à vingt-huit jours maximums.

Elle peut donc se définir comme la réalisation, d'un pilulier hebdomadaire, personnalisé et nominatif en concordance d'une prescription médicale et relevant d'une pathologie chronique.

L'Académie nationale de pharmacie énonce que : « On entend par préparation des doses à administrer (PDA) l'action qui, après validation de la prescription médicale, consiste en la préparation personnalisée des médicaments selon le schéma posologique du traitement prescrit, dans un conditionnement spécifique (pilulier ou autre), nominatif et tracé. Elle permet de délivrer la quantité nécessaire et suffisante de médicaments à un traitement pour une période déterminée selon le schéma posologique prescrit, sous la forme la plus intelligible et praticable pour le patient et son entourage. » [31]

II. Spécialités concernées

Une spécialité pharmaceutique est un médicament produit industriellement par un laboratoire pharmaceutique, caractérisé par un nom et un conditionnement particulier, et qui doit obtenir une AMM pour être délivré en pharmacie d'officine ou à l'hôpital. [30]

Dans le cadre de la PDA, la réglementation ne permet pas l'utilisation de toutes les spécialités pharmaceutiques et réponds à une liste précise [32], il n'est uniquement possible d'utiliser les formes orales solides, comprimés et gélules, fractionnés ou non à l'exception des :

- Médicaments dont la délivrance est soumise à une réglementation particulière comme les stupéfiants ou associé stupéfiant comme le Zolpidem (Stilnox® depuis Avril 2017) ou la Prégabaline (Lyrica® depuis Mai 2021).
- Médicament soumis à des conditions de conservations particulières : sensibilité à la lumière, l'air et l'humidité, conservation réfrigérée ou de manipulation comme les antibiotiques (dans le cas des traitements aigus mais peuvent être utilisés dans le cadre d'une pathologie chronique), les hormones (présentent un risque pour le personnel) comme le Finastéride, Dutastéride et Anastrozole et les anticancéreux per os.
- Les Ultra-levure car elles présentent un risque de rupture de la gélule occasionnant potentielle contamination de l'automate par les levures.

- Médicaments dont l'administration doit suivre des règles très strictes comme les biphosphates et/ou des formes galéniques qui pourraient être altérées par leur déconditionnement comme par exemple les comprimés effervescents, comprimés orodispersibles ou encore les capsules molles.

En effet, le risque du système multidoses est qu'au sein de l'EHPAD, l'infirmier procède au broyage et/ou ouverture de tous les médicaments inclus dans le sachet / alvéole alors que certaines formes galéniques ne l'autorisent pas, comme par exemple les comprimés enrobés ou gastro-résistants, ceux à libération prolongée / modifiée / retardée et les gélules renfermant des micro-granules.

- Médicaments à prescription exceptionnelles comme les « si besoin ».
- Médicaments dont la posologie est variable selon l'état du patient, comme ce peut être le cas pour certains médicaments (antalgiques par exemple) dont la prise est programmée en fonction de la symptomatologie ou les anti-vitamines K (AVK) dont la posologie dépend des résultats de l'INR.

En dehors des médicaments précités, toutes les autres présentations galéniques des médicaments, comme les sachets, sirops, collyres ampoules injectables... ne devront pas être inclus dans la PDA.

On conservera tant que possible l'utilisation du conditionnement unitaire primaire des médicaments tel que présenté par le fabricant.

Le pharmacien, en collaboration avec le médecin coordonnateur, proposera dans ce cas des alternatives galéniques dans la mesure du possible. Le cas échéant il est préférable d'exclure des piluliers ces spécialités afin de prévenir le risque d'erreurs.

III. Les différents types de PDA

1. Méthode de déconditionnement de reconditionnement

Les avantages et inconvénients présentés ci-dessous concernent principalement la PDA Manuelle et semi automatisée. La PDA Automatisée quant à elle répond à ces problématiques de traçabilités et d'identification que ce soit Monodose ou Multidoses.

1.1. Sans déconditionnement

Ce système consiste à simplement préparer le pilulier sans jamais déconditionner les différentes spécialités pharmaceutiques

Cette méthode présente plusieurs avantages notamment de ne pas de déconditionner les différentes spécialités permettant une conservation de la traçabilité de chaque médicament : Nom, dosage, Numéro de lot et la date limite utilisation permise par le conditionnement primaire du laboratoire pour certains spécialités.

De plus, elle n'engendre qu'un très faible cout en consommable et permet de gagner du temps sur la préparation.

Cependant elle n'est pas dénuée d'inconvénients principalement sur le risque d'erreur humaine, la taille encombrante des piluliers pouvant engendrer des problèmes de stockage et de transport, la préparation manuelle qui reste très chronophage, certains conditionnements qui ne présentent pas de numéro de lot rendant problématique les campagnes de retraits de lots et sur la traçabilité en générale et la gestion des médicaments à fractionner qui n'est pas possible dans ce type de méthode.

1.2. Systeme Monodose

Ce système présente une étape de déconditionnement au préalable afin de disposer dans des alvéoles unique le médicament et présente l'avantage de contenir qu'un seul médicament par alvéole limitant dans le cas d'une modification de traitement le surcoût au seul médicament modifié et non pas la totalité du traitement. En contrepartie, le coût des consommables et le nombre de déchets provoqués par la démultiplication du nombre de sachet s'en voit grandement augmentés.

L'étape de déconditionnement préalable est chronophage et entraine l'obligation de diminuer les dates limites d'utilisations (DLU) de sept à vingt-huit jours maximums.

1.3. Systeme Multidoses

Le système Multidoses est un modèle qui reprend le même principe que le « monodose » (avec étapes de déconditionnement) mais plusieurs médicaments sont présents dans la même alvéole simplifiant les prises en une seule fois.

Les inconvénients de cette présentation est la perte d'identification des comprimés (nom, dosage, numéro de lot et DLU), un surcoût en cas de modification de traitement car cela implique de refaire l'intégralité du traitement (par alvéole/sachet) et peut entraîner un risque d'interactions physico-chimiques entre les médicaments.

2. PDA manuelle

2.1. Semainier ou pilulier individuel

Ce système représente le modèle le plus simple et le plus classique des piluliers. C'est un pilulier composé de sept compartiments eux-mêmes généralement divisé en quatre moments de prises : matin, midi, soir, coucher.

La personne chargée de la réalisation du semainier, déconditionne les spécialités les unes après les autres, afin de les placer, au regard de la prescription médicale, dans la partie du pilulier correspondant à son jour et son moment de prise. Si le pilulier est assez grand et si les médicaments sont sous forme de blisters unitaires prédécoupés ceux-ci peuvent être insérés directement dans le pilulier, évitant ainsi tout risque d'altération des comprimés.

Ce pilulier est peu coûteux, facile d'utilisation et présente l'avantage d'une délivrance rapide. Toutefois, cette méthode présente une étape de préparation source d'erreur et de

contamination, notamment lorsque préparé par les aidants. De plus, le temps nécessaire à la préparation est long notamment pour des patients âgés souvent poly pathologiques.

Enfin, l'absence de système informatique associé ne permet pas d'assurer de traçabilité lors de la délivrance et, de plus, les médicaments ne sont pas clairement identifiés et identifiables puisque aucune information n'est présente concernant le contenu des compartiments.



Figure 11 : Pilulier individuel classique ou semainier

2.2. Cartes blistérées

Les cartes blistérées sont composées de plusieurs alvéoles fermées par un papier aluminium thermo-soudé. Sur chaque alvéole sont inscrites les informations permettant l'identification du patient et du traitement concerné : nom de la spécialité, numéro de lot, posologie, jour et moment de prise.

Il existe deux types de cartes blistérées :

- Les blisters classiques : une carte correspond à une seule spécialité et à un moment de prise déterminé. La carte comporte vingt-huit alvéoles divisées en sept lignes, pour chaque jour de la semaine, et quatre colonnes ce qui correspond à un mois de traitement.
- Les blisters semainiers : ce type se rapproche du pilulier classique puisqu'une carte correspond à une semaine de traitement, divisée en quatre moments de prise (matin, midi, soir et coucher) et toutes les spécialités y sont rassemblées.
- L'ensemble des cartes, correspondant à la prescription d'un patient donné, est regroupé dans un classeur. L'identification du patient y est apposée : nom, prénom, date de naissance, localisation au sein de l'EHPAD et éventuellement photographie.
- Dans le cas des cartes classiques, une carte est dédiée à une spécialité pour un moment de prise donné donc si une spécialité doit être prise à plusieurs moments de la journée, il y aura une carte associée à chaque temps de prise. Les spécialités sont déconditionnées et placées dans les alvéoles correspondantes au plan de posologie défini par la prescription médicale.

L'ensemble des cartes correspondant aux différentes spécialités et aux différents moments de prise est regroupé dans un « classeur ». Pour les « cartes à blister semainier », comme pour les cartes classiques, un mois de traitement est réalisé ce qui correspond à quatre cartes, une pour chaque semaine du mois, regroupées dans un « classeur ». De la même

façon que précédemment, les spécialités sont déconditionnées et placées dans les alvéoles correspondants à la posologie prescrite par le médecin.

Ce système permet la conservation des informations concernant les médicaments sur chacune des alvéoles, ce qui à posteriori permet de vérifier le contenu de celles-ci assurant une meilleure traçabilité et l'identification des différentes spécialités.

Le principal inconvénient est son manque de modularités sur la durée de traitement car elles sont réalisées pour un mois de traitement, ce qui implique qu'en cas de modification ou arrêt du traitement, la carte n'est plus valable et doit être supprimée et refaite et éventuellement remplacées dans le cas des cartes classiques. Le stockage peut également être rendu difficile de par la multiplicité des blisters pour un seul et même patient.

De plus, l'utilisation d'une thermo-soudeuse, des étapes déconditionnements et de remplissage restent chronophages et sources d'erreurs.

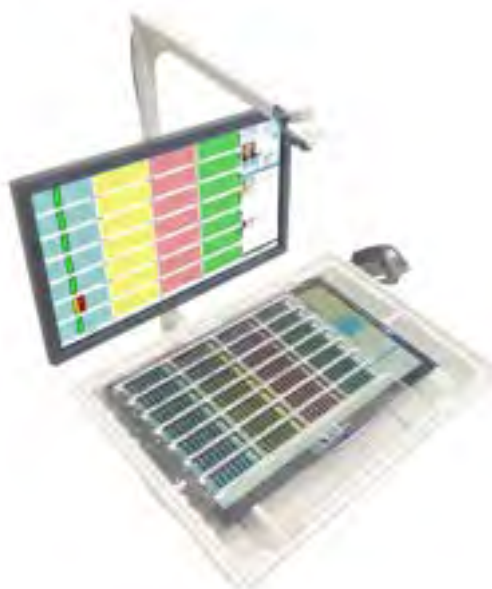


Figure 12 : Système de carte blistérée OreusMulti® [33]

2.3. Tiroirs nominatifs

Ce système se rapproche du semainier, composé d'un plateau de sept compartiments journaliers eux même subdivisés en quatre sous-compartiments amovibles correspondant aux différentes heures de prises des médicaments à savoir classiquement : matin, midi, soir, coucher.

Le remplissage est réalisé chaque semaine par le pharmacien et/ou un préparateur en pharmacie qui reconditionne ou non chaque spécialité en cohérence avec la prescription du patient.

L'identification se fait grâce au nom, prénom et numéro de chambre du patient. Les médicaments, ne pouvant être déconditionnés ou faisant preuve d'une administration particulière, se situe en dehors du pilulier et leur sécurisation est permise par la mise en place de plateaux dans des chariots identifiés et fermés.

De manière plus globale cette méthode manuelle présente des avantages de par sa facilité de mise en place et le coût associés en consommable plutôt faible. L'investissement ne concerne que les chariots et les piluliers lors de la mise place puis les piluliers sont réutilisables n'engendrant aucune dépense supplémentaire. L'autre avantage est la possibilité de laisser les médicaments sous conditionnement primaire limitant les risques d'incompatibilité et/ou d'interactions des unités galénique (même si ce phénomène n'est à ce jour non démontré pour les durées auxquelles nous sommes soumis ici de sept jours) ; facilité l'identification au moment de l'administration.

Cependant, elle s'accompagne également de nombreuses limites. Elle est très chronophage pour le pharmacien et/ou le préparateur notamment pour toutes les opérations de découpages ou de déconditionnement. Elle peut induire des risques d'erreurs et demande une méthodologie rigoureuse de remplissage tout au long du processus.

Un autre point majeur concerne la traçabilité, à l'heure où la sérialisation des médicaments est au cœur des débats, cette méthode présente des lacunes d'identification, de traçabilité exhaustive de chaque spécialité délivrée au patient.

Enfin, chaque tiroir étant réutilisable il est nécessaire d'assurer un contrôle de l'hygiène et un nettoyage adapté lors de chaque réutilisation afin de limiter au maximum le risque d'interaction médicamenteuses et de dégradation des conditions de stockage/conservation des spécialités pharmaceutiques. Ce nettoyage pourtant vital peut être imparfait et se rajoute au temps infirmier déjà conséquent

Afin de pallier aux différentes problématiques de la PDA manuelle plusieurs acteurs ont développé et proposés des outils adaptés. La première concerne les industries du médicament qui désormais (pour la plupart) adoptent des emballages primaires garantissant jusqu'à l'administration une identification et traçabilité de la spécialité pharmaceutique grâce à des alvéoles prédécoupées et identifiées reprenant : La DCI, Dosage, Formes pharmaceutiques, Numéros de lot et la date de péremption.

Même si cette pratique tend à se développer dans de plus en plus d'officine, nous sommes encore loin d'un cas général de par son caractère non obligatoire et reste donc soumise à l'appréciation de l'industriel. Nous retrouverons ainsi ces emballages sur des formes particulières comme les formes à libération prolongés, comprimés orodispersibles ou des traitements « sensibles » comme les trithérapies.

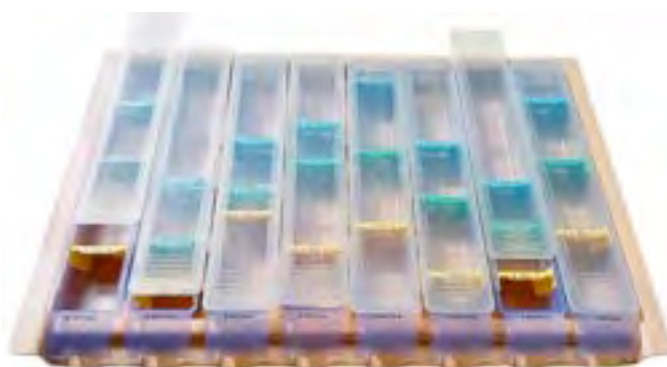


Figure 13 : Plateau avec tiroirs nominatifs

3. PDA semi-automatique

La PDA semi-automatique est réalisée à l'aide d'un petit automate, rempli manuellement et au fur et à mesure de la production par le pharmacien ou le préparateur en pharmacie, qui permet la création d'un pilulier hebdomadaire de forme circulaire. Ce pilulier est composé de vingt-huit alvéoles soit sept jours de traitements et quatre moments de prises. Une couleur est attribuée à chaque jour de la semaine et des pictogrammes sont associés aux différents moments de prise afin d'éviter les erreurs

L'automate est associé à un logiciel de pilotage informatique dans lequel sont renseignées les informations concernant le patient et son traitement. Une fois ces informations enregistrées, elles sont transmises à l'automate qui affiche sur l'écran, au fur et à mesure de la réalisation du pilulier, les informations de remplissage : identité du patient, nom et description de la spécialité, jour et moment de prises concernés ainsi que le nombre d'unités totales de la spécialité à introduire dans l'automate.

Les différentes étapes se présentent dans le cas général ainsi :

- Une identification de chaque intervenant grâce à des comptes utilisateur sécurisé par mot de passe ou chaque pharmacien ou préparateur possède le sien. Cela permet une identification informatique de la personne qui a réalisé le pilulier, la date et l'heure de connexion.
- La Création ou identification du patient ce qui permet de renseigner son nom, prénom, numéro de sécurité sociale, son adresse postale et ses coordonnées ainsi que le nom de l'établissement s'il est en EHPAD, ou à domicile, la personne aidante, son médecin traitant. Souvent le logiciel permet d'ajouter des commentaires notamment afin de renseigner les différentes allergies connues ou préférences de formes galéniques.
- Saisie des informations classique de l'ordonnance : On retrouvera classiquement les renseignements du nom du patient, nom du médecin, date de l'ordonnance, la durée du traitement et la possibilité d'importer l'ordonnance afin de joindre la fiche patiente et garantir une traçabilité.
- Saisie des médicaments et de la posologie ainsi que du moment de prise

Le remplissage de l'automate se fait au rythme d'un voyant lumineux qui, chaque fois qu'il détecte le passage d'un médicament, se décale sur le moment de prise suivant pour cette même spécialité. Une fois le remplissage complet du pilulier effectué, celui-ci est scellé et prêt à être délivré au patient.

Comparativement à la méthode précédente elle présente plusieurs avantages notamment une identification plus précise des médicaments et des patients, une traçabilité informatisée et une meilleure hygiène concourant à l'amélioration du circuit du médicament.

La problématique reste les étapes de déconditionnement et de reconditionnement manuels, l'utilisation d'un thermo-soudeur (Coût élevé, formation des opérateurs), le coût des licences logiciels.



Figure 14 : Système Médical dispenser® PDA Semi-automatique [34]

4. PDA automatique

Ce système de PDA se fait sous l'assistance d'un robot (ou automate) relié à une interface logicielle pharmaceutique qui lui est propre.

On y retrouvera les mêmes types de fonctionnalités que l'on a vus dans la PDA Semi automatisées et d'autres fonctionnalités nécessaires au paramétrage de l'automate et des plans de posologie de production selon une prescription.

Dans l'automate, chaque spécialité pharmaceutique est strictement associée à une cassette définie et identifiée par un code unique. Ces cassettes sont remplaçables car celle-ci sont fabriqué spécialement pour une forme particulière de la spécialité utilisé.

Chaque cassette possède une « position » propre correspondant à un rail et une rangée précise.



Figure 15: Automate Robotik Technology® AP-405® [35]

IV. Retour d'expérience Pharmacie Esquirol : caractéristiques techniques de l'Automate

1. Détails techniques de l'Automate

La Pharmacie Esquirol pratique la PDA Automatisée, assistée par un automate modèle AP 405, de la marque Robotik Technology® (France). Ce modèle d'automate s'adapte particulièrement aux officines ou établissements hospitaliers assurant la préparation des doses à administrer de gros volumes, ici pour plus de 800 lits.

Il est composé de 405 cassettes différentes avec une vitesse de production d'environ 70 sachets par minutes soit 4200 sachets par heures. Sa gestion est possible *via* un système d'exploitation Windows® et directement contrôle depuis un écran tactile. Il assure une impression thermique incluant la création de code barre sur les sachets. Il assure également la gestion des comprimés fractionnés *via* ses systèmes MDU et FSP.



Figure 16 : Automate Robotik Technology® AP-405 dans le local dédié à la PDA à la Pharmacie Esquirol

2. Éléments matériels

2.1. Les cassettes

Le modèle AP 405 se compose d'une base de 360 cassettes fixes et d'une base de 45 cassettes variables : les bases fixes sont prévues pour accueillir chacune une seule cassette avec une position fixe (système informatisée d'identification de la base) permettant la détection du bon ou mauvais positionnement de la cassette sur sa base, évitant les erreurs lors du repositionnement des cassettes. Chaque cassette est calibrée par l'entreprise de robotique pour la forme galénique d'une seule spécialité pharmaceutique. De plus, Il ne peut être introduit qu'un seul type de numéro de lot et avec la même date de péremption. Aucun croisement de lot n'est possible afin d'assurer la traçabilité.

Un rotor placé au fond de la cassette permet de retenir les unités galéniques une par une. A chaque sortie de cassette un laser pointe le passage de l'unité galénique pour valider la délivrance.



Figure 17 : Cassette disposée sur une base fixe – Automate AP-405 Robotik Technology®

2.2. Tiroir de gestion des comprimés fractionnés

Un tiroir à ouverture semi-automatique, dit tiroir « MDU » pour « Medicine Dispenser Unitary » (tiroir pour médicament à distribution unitaire ou fractionnés), permet la gestion du reconditionnement des fractions de comprimés. Ce tiroir est composé de différents compartiments numérotés permettant de répartir les unités de prise selon le schéma, imposé par le logiciel de gestion de l'automate : l'écran tactile placé juste au-dessus de ce tiroir donne els instructions pour faciliter le remplissage. Lors du reconditionnement, ces compartiments s'ouvrent alternativement pour laisser passer la ou les unités réparties.



Figure 18 : Tiroir MDU en cours de remplissage – Automate AP-405 Robotik Technology®

2.3. FPS : « Free Packaging System »

Ces tiroirs dit « FSP », permettent la gestion des spécialités peu prescrites ou celles dont la forme galénique ne permet pas la mise en cassette. Ils sont utilisés momentanément par exemple, lorsque la spécialité générique habituellement utilisé est manquante et qu'elle est substituée par une autre spécialité générique. Ce système permet une grande adaptation et évite l'achat de cassettes spécifiques.

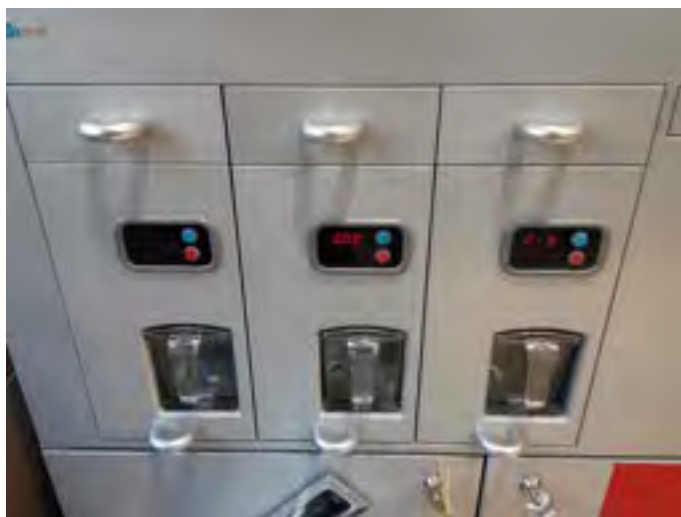


Figure 19 : Photo des tiroirs FSP– Automate AP-405 Robotik Technology®

3. Consommables : Sachets- doses et rouleaux encres

Les consommables adaptés sont directement fournis par l'industriel de la robotique. Même si ces consommables sont disponible chez d'autres fournisseurs à des prix plus attractifs, il est vivement recommandé de se fournir chez l'industriel seul habilité à garantir la parfaite compatibilité avec son automate.

Les différents éléments de scellage, le mécanisme d'entraînement des rouleaux et la tête encreuse sont spécifiquement calibré avec leurs consommables et sont donc spécifiquement adaptés. Ces consommables représentent un cout non négligeable puisque on estime leurs changements à près d'un rouleau plastique et encreur par jour au prix de 69 € HT.

Le fournisseur assure le contrôle qualité de ses consommables et assure les exigences minimales en termes de qualité des composant des sachets qui doivent être transparents, de qualité alimentaire et inerte afin de limiter les échanges physico-chimiques avec l'extérieur et les médicaments.

4. Maintenance et nettoyage de l'automate

La maintenance de l'automate est prévue par un contrat avec l'industriel lors de l'achat de l'automate. Ce contrat assure à *minima* des contrôles annuels sur place afin de suivre l'état de l'appareil, changer les pièces d'usure et prévenir les casses ou les dysfonctionnements.

Ce contrat assure également un dépannage rapide sur place ou à distance selon la panne afin de limiter au maximum les temps « morts » de production.

Le nettoyage est assuré par les équipes officinales ayant reçu une formation initiale par l'industriel qui détail : le nettoyage des bases à cassettes, des tiroirs à cassettes et des cassettes elles-mêmes, les convoyeurs MDU et FSP, la tête d'impression, les cylindres de scellage, convoyeur de sortie, Un manuel d'utilisateur est également fourni sur lequel sont mentionnées toutes les procédures de nettoyage et de désinfections sous formes de fiches techniques.

5. Logiciels de gestion et d'aide à la dispensation

Les logiciels d'aide à la dispensation sont des éléments informatiques obligatoires en officine et ont le statut de dispositifs médicaux et font l'objet d'un marquage CE. La HAS a également rendu obligatoire la certification de ces logiciels aboutissant à l'élaboration d'un décret³ fixant les fonctionnalités dont doivent être dotés tous ces logiciels d'aide à la dispensation disponible en officine : mise à disposition de bases de données agréées (96) afin de notifier les risques d'interaction ou de contre-indications, diffusion systématique et en temps réel des alertes sanitaire, interface avec le dossier pharmaceutique (DP) ou dossier médical partagé (DMP), accès aux services dématérialisés de l'Assurance Maladie, absence de publicités, informations sur les durées de traitement et posologies recommandées.

Ces logiciels permettent aux équipes officinales : **[36]**

- D'identifier le patient, avec ou sans carte vitale : nom, prénom, date de naissance, sexe, numéro de sécurité sociale, adresse, numéro de téléphone, caisse de rattachement obligatoire et complémentaire, antécédents allergiques ou d'intolérance,
- D'identifier le prescripteur : nom, prénom, numéro de répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé, spécialité médicale, adresse, numéro de téléphone,
- D'identifier les produits et spécialités pharmaceutiques à délivrer, ainsi que leur nombre en tenant compte des posologies prescrites,
- Créer un historique de toutes les spécialités délivrées à un même patient,
- Conserver un historique des ordonnances (scannées),
- Un système de facturation à l'Assurance maladie, aux mutuelles et aux patients en cas de reste à charge.

6. Logiciel de gestion et pilotage de l'automate

Le pilotage de l'automate se fait *via* une interface logicielle Eureka®. Elle permet de programmer le séquençage précis des prises afin de préparer les productions. Il permet

³ Décret n° 2019-856 du 20 août 2019 relatif à la certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation ainsi qu'à l'indemnité journalière en cas de travail à temps partiel pour motif thérapeutique.

également de gérer les fiches de toutes les spécialités gérées par l'automate ou encore le remplissage des cassettes ainsi que toute la traçabilité.

- Création de fiche des médicaments

Toutes les spécialités délivrables par l'officine sont créées sous forme de fiche sur le logiciel. Elles comportent plusieurs informations permettant l'identification de la spécialité ainsi que la gestion de sa traçabilité : Nom de marque (principes) associé à sa DCI ou sa DCI seule dans le cas des spécialités génériques, le numéro de cassette et l'emplacement dans l'automate, sa forme galénique, sa couleur, sa taille.

- Fiches patients et planificateurs de prescriptions

Dans un premier temps, un dossier est créé pour chaque établissement géré par l'officine, contenant plusieurs sous catégories correspondant aux étages et aux patients y appartenant. Cela permet une organisation en groupe de patients facilitant la production des sachets-doses par établissement et par étage.

Ces « fiches patients » individuelles sont créées avec plusieurs informations essentielles à leurs identifications : nom, prénom, date de naissance, sexe, numéro de sécurité sociale, localisation au sein de l'établissement, antécédents, allergies, taille, poids.

La planification des prises se fait grâce à l'assistant de génération des prises et aux informations importées depuis Winpharma®. Pour ce faire, il faut renseigner : le nombre d'unités par prises, durée de traitement de chaque spécialités, horaire de prise, et ce, pour l'ensemble des traitements qu'ils soient chroniques ou aigus, continus ou discontinus, gérés en « si besoin » ou « hors sachet ». A chaque préparation de production les données du planificateur renseignées sur le logiciel sont comparées aux différentes ordonnances du patient afin d'en assurer les concordances. De plus, apparaissent en grisé tous les traitements suspendus permettant de facilement suivre l'évolution des traitements, d'éventuellement les ré inclure.

L'avantage est de pouvoir rassembler sur un seul et même support toutes les informations relatives aux patients et à leurs traitements et facilite le travail d'analyses pharmaceutiques et l'identification des interactions médicamenteuses et contre-indications. [36]

V. Cycle type de production – PDA automatisée

1. Réception des ordonnances

À la réception de toute nouvelle ordonnance, pour une nouvelle entrée, un renouvellement, des modifications de traitements (ajouts ou arrêts de médicaments), modifications de posologies, une urgence, le pharmacien doit tout d'abord analyser l'ordonnance et la comparer avec les anciennes prescriptions pour s'assurer d'apporter les modifications adéquates.

Cette première tâche effectuée, il programme le plan de posologie sur le logiciel de gestion de l'automate et génère une feuille de production qui reprend toutes les informations du patient et le plan de posologie associé qui regroupe toutes les prescriptions du patient

2. Facturation

La facturation est réalisée par un des opérateurs de PDA, qui délivre les spécialités pour chaque patient comme lors d'une facturation classique au comptoir. Pour toutes les spécialités dites « hors sachet », produits injectable, produits thermosensible, ... une identification par étiquette autocollante sera apposée sur le conditionnement. Elle contient les informations suivantes : nom et prénom du patient ; nom de l'établissement de soin ; numéro de chambre et/ou d'étage, nom et dosage du médicament ; nom de la pharmacie dispensatrice.

Dans le cas illustré dans présent travail, les cycles de productions s'effectuent tous les sept jours afin de s'adapter au mieux aux modifications de traitements des patients mais également de limiter une gabegie de traitement.

Lors de la facturation plusieurs *scénarios* sont possibles et doivent être adaptés à la situation : « nouvelle entrée », « renouvellement », « modification de traitement ».

3. Stockage des médicaments

Toutes les spécialités facturées réservées sur des étagères dédiées à l'approvisionnement de la PDA. Cette zone de stockage au sein du local dédié est séparée en cinq zones distinctes. La première concerne l'approvisionnement de la partie automatisée (approvisionnement des cassettes) ; La deuxième concerne tous les médicaments ne pouvant être mis dans des cassettes et nécessaire à l'approvisionnement du FSP – MDU ; La troisième concerne tous les médicaments fractionnés (lors de la prescriptions de demi ou quart de comprimé qui ne peuvent être mis en cassette) pour l'approvisionnement du MDU ; La quatrième zone concerne tous les médicament « hors sachets » identifiés pour chaque patient et mis sur des étagères elles même identifiés avec le nom de chaque établissement dont la pharmacie s'occupe ; La dernière zone concerne tous les médicament nécessitant un contrôle de la température dans un frigo avec le même système d'identification et d'étagère vu précédemment.

Les trois premières zones sont situées à proximité de l'automate afin de limiter les déplacements et optimiser les temps de production.

4. Vérification du plan de posologie

Comme vu précédemment, les plans de posologie programmés *via* l'interface logicielle de l'automate permettent de séquencer les productions selon les différentes prises de la journée et de vérifier la concordance des traitements programmer et ceux prescrits.

5. Remplissage de l'automate

L'automate, qui connaît le stock de chacune des cassettes, est capable d'éditer une liste de remplissage des cassettes dont les quantités seront insuffisantes pour assurer une production en continue. Cette base permet aux opérateurs de récupérer dans le stock (facturé) le nombre de boites nécessaires, de les déconditionner au dernier moment avant de remplir une à une les cassettes.

Le déconditionnement s'effectue de façon manuelle ou automatique (cas rare au vu de l'investissement conséquent nécessaire)

Au sein de la Pharmacie Esquirol, le laboratoire ArrowLab® avec lequel elle travaille possède plusieurs génériques avec des conditionnements en flacon qui permettent un gain de temps non négligeable facilitant grandement le déconditionnement et le remplissage des différentes cassettes.

Lors du remplissage des cassettes, les opérateurs veillent à ne « déblister » que des spécialités identifiées par le même numéro de lot. Les récipients dans lesquels sont « déblistérées » les unités galéniques font l'objet d'un nettoyage entre chaque utilisation.

Enfin, l'opérateur remplit chaque cassette, une à une, en suivant les instructions séquentielles du logiciel de l'automate comme vu précédemment.

6. Production

6.1. Organisation de la production

La Pharmacie Esquirol est chargée de la dispensation pour douze établissements ce qui nécessite une organisation importante d'un point de vue logistique. Les productions se font ainsi pour une durée de sept jours maximums et sont réalisés tout au long de la semaine en continu. Pour faciliter le travail des équipes soignantes certains EHPAD ont recours aux sachets de nuit qui ne contiennent que les traitements « au coucher » séparés de la production de jour.

Chaque opérateur s'occupe d'un nombre d'établissements déterminé et les jours de production sont corrélés aux dates de début des traitements permettant un délai suffisant entre facturation, production, contrôle, livraison, réception et préparation des traitements par les équipes soignantes.

L'avantage de cette organisation et de la PDA automatisée réside dans sa modularité infinie, tant que le séquençage des prises est bien effectué en amont. Il est ainsi possible de produire un sachet unique, un moment de prise unique, un jour de traitement ou une semaine spécifique. Cette modularité permet de s'adapter à la perte d'un comprimé par exemple, ou à la perte d'un lot de sachets (appelé « escargot ») liée à un défaut de stockage.

L'opérateur peut décider de produire les unités de prise journalières de chaque résident de façon isolée ou de les produire toutes à la suite : un sachet vide est intercalé entre chaque patient pour mieux identifier les fragments correspondants à chacun. En pratique, chaque EHPAD est séparé en plusieurs groupes (par étages) regroupant chacun des résidents de ce groupe et permettant de produire par étage sauf dans le cas où le nombre de résident restent « faibles » ne nécessitant pas de séparation (généralement on observe des groupes de patients entre 10 et 20 personnes).

Cette méthode de production facilite le travail de contrôle des sachets mais aussi le travail l'équipe soignante car elle recevra séparément chaque étage permettant un rangement simplifié.

6.2. Gestion de l'approvisionnement de l'automate (Cassettes, FSP, MDU)

La production lancée, des instructions prévisionnelles s'affichent sur la fenêtre du logiciel de l'automate et par « effet miroir » sur l'écran tactile de l'automate. Elles permettent d'anticiper la préparation du réassort de toutes les spécialités non éligibles à la mise en cassette comme vu précédemment ou de préparer les médicaments fractionnés.

Elle indique quel médicament sera nécessaire dans le MDU (fractionnés) ou le FSP le cas échéant, quelle quantité et un visuel de comment remplir le tiroir MDU.

Les instructions de remplissage sont très claires afin d'éviter les confusions de tiroirs ou bien de compartiments, cela se fait via un signal lumineux et l'identification du numéro de cassette associé, du dosage et du nom du médicament. Si jamais les opérations de remplissage ne sont pas terminées avant de produire les sachets concernés, le robot possède une sécurité qui arrête la production momentanément et la reprend automatiquement après validation des étapes de remplissages réalisées et validées par l'opérateur.

7. Préparation du « hors sachet »

La programmation du logiciel de l'automate permet de renseigner des sachets « rappels » qui permettent de préciser les modalités de prise des spécialités gérées en « hors sachet » ou à adapter selon les besoins du patient.

Il reprend les mêmes informations d'identification et de traçabilité que le sachet classique est édité au sein de la production.



Figure 20 : Image sachet de rappel

Ces sachets de rappels facilitent et sécurisent l'étape d'administration car associés aux autres sachets le personnel soignant peut ainsi directement voir quel médicament doivent être administré dans quel dosage et pour quel patient.

8. Contrôle qualité de la production

Seuls les pharmaciens, et éventuellement les préparateurs ou les étudiants autorisés, sous leur contrôle, peuvent effectuer le contrôle des sachets produits. Cela consiste en la vérification de plusieurs caractéristiques sur l'ensemble des sachets produits : les données imprimées sur les sachets qui permettent de vérifier que soient reconditionnées les bonnes spécialités, en bon nombre et qu'elles n'aient subies aucune altération apparente.



Figure 21 : Sachet type et mentions légales [35]

Si l'automatisation réduit considérablement le risque d'erreur de préparation, le pharmacien reste responsable du contenu de chacun des sachets reconditionnés et doit donc s'assurer personnellement de leur contenu.

A la pharmacie Esquirol cette étape est réalisée manuellement et les sachets sont enroulés sur eux-mêmes pour constituer les rouleaux.



Figure 22 : Image d'un rouleau

Chaque sachet permet d'identifier le patient par son nom, prénom, établissement, numéro de chambre et place dans celle-ci. Ensuite, chaque unité de prise est caractérisée par la date et le moment de prise dans la journée. Juste en dessous, le détail du contenu du sachet est imprimé de façon à reconnaître et contrôler visuellement la présence des bonnes unités galéniques.

Enfin, l'impression sur sachet permet d'identifier la pharmacie ainsi que la date de production et l'identification de celui-ci par son numéro unique, permettant la traçabilité jusqu'à l'administration au chevet du patient.

9. Livraison

Pour chaque EHPADs, tous les sachets d'un seul et même établissement sont scannés en même temps et par étage quand cela est possible. Cela permet d'éviter tout oubli et de garantir une traçabilité grâce au code unique des patients.

Les caisses sont livrées avec un bon de livraison qui reprend le nombre de productions, le nom de l'établissement. Il reprend également patient par patient : nom, prénom, numéro d'identification de leur production, date et début du traitement considéré, nom du médecin prescripteur, nom de la pharmacie et validation du pharmacien (tampon et signature) pour la libération des productions. Ce bon de livraison est signé par le pharmacien avant livraison, par le transporteur ayant assuré la livraison et par l'infirmier présent au moment de la livraison à l'EHPAD.



Figure 24 : Bac de transport des médicaments

Pour tous les produits classés stupéfiant ou médicament thermosensible, une mention supplémentaire sera renseignée sur le bac afin qu'ils soient rapidement d'identifier et rangés.

Ces médicaments sensibles sont eux-mêmes conditionnés dans des sacoches permettant soit la sécurisation du produit, soit la conservation des conditions de stockage le temps du transport.



Figure 25 : Sachet de transport scellés pour les produits « stupéfiants »

10. Gestion des urgences pharmaceutiques

De façon ponctuelle, des traitements sont introduits au dernier moment par les médecins traitants ou coordonnateurs et font l'objet d'une gestion particulière.

Il est d'usage que le prescripteur précise le caractère urgent de la demande sur l'ordonnance faxée ou à travers des feuilles de demandes et joigne sa demande d'un appel téléphonique. La pharmacie peut ainsi réagir le plus rapidement possible.

Quelle que soit la situation : modification de posologie, ajout ou arrêt d'un traitement, aigu ou chronique doivent être prises en compte et être inscrits sur le plan de posologie et sur le planificateur du logiciel de l'automate afin de garantir des productions adéquates lors des prochaines productions.

Dans le cas de modification trop importante la production hebdomadaire en cours peut alors être refaite sur la base des nouvelles prescriptions afin de remplacer les sachets produits devenus obsolètes. L'officine garantit dans ce rare cas une livraison exceptionnelle des nouveaux sachets produits dans sa tournée de 17h ou selon l'urgence se faire dans l'heure (notamment dans le cas des fins de vie et des soins palliatifs).

Dans le cadre de la suppression d'un traitement, l'EHPAD retourne dans les sachets individuels du patient concerné les médicaments à recycler.

VI. Problématiques rencontrées

La PDA automatisée semble le meilleur compromis entre rentabilité, efficacité et sécurité. Cependant cette pratique reste limitée sur certains axes qui méritent d'être étudiés et améliorés.

1. Erreur de l'automate

En théorie l'automate permet de réduire considérablement le risque d'erreurs liées à la production des piluliers de par son informatisation complète comparativement à une préparation manuelle. Cependant, les soucis mécaniques, et l'intervention humaine (remplissage, déconditionnement, changement des consommables, ...) peuvent engendrer des erreurs aux conséquences potentiellement grave pour le patient.

Selon une étude menée en 2018, qui répertorie le nombre d'erreurs détectées sur un mois, on observe un taux d'erreurs total de 0,55% sur un mois dont trois types d'erreurs majeures : les comprimés cassés, les comprimés en trop et les sachets vides. **(35)** Chaque type d'erreurs présente un risque différent pour le patient et doit faire l'objet d'attention particulière et adaptée au risque encouru par le patient.

Toute personne intervenant dans le circuit du médicament doit être sensibilisés aux potentielles failles de l'automatisation afin d'assurer les contrôles de conformité vis-à-vis de la composition des piluliers, à toutes les étapes, jusqu'au moment de l'administration.

La mise en place de point de contrôle aux étapes critiques du circuit du médicament doit être défini en amont et liées à des procédures détaillées de réponses adaptées aux différentes déviations détectées.

2. Limites de l'automatisation

Selon cette même étude, 45,65 % des prescriptions ne sont pas éligible à une automatisation **[36]** générant diverses sources d'approvisionnement supplémentaires qui s'ajoutent à une logistique déjà complexe.

Comparativement, la PDA manuelle présente, l'avantage de pouvoir inclure dans les piluliers des spécialités encore dans leur emballage primaire permettant un élargissement des spécialités éligibles comme les formes : orodispersibles, dispersibles, sachets, patchs... et ainsi de réduire cette part de gestion hors pilulier. L'une des explications notamment par l'adaptation galénique nécessaire chez les personnes âgées dépendantes dues aux troubles de la déglutition prépondérants dans cette catégorie de la population. Mais aussi due à la réglementation de certaines catégories de médicament dont les stupéfiants ne

peuvent également faire l'objet d'un conditionnement en pilulier ou sachet et représentent donc une part incompressible.

Plusieurs industriels développent des solutions à travers des automates de sur-conditionnement capables de prendre en charge les formes sachets, les orodispersibles, les cytotoxiques, les immunomodulateurs, les bêtalactamines dans leur conditionnement primaire. [36] Cela concourrait à réduire drastiquement la gestion des produits dit « hors sachets ».

Dans l'idéal, l'association à un automate pour formes liquides rendrait insignifiante la part des médicaments inéligibles mais de tels investissements officinaux sont inenvisageables à l'heure actuelle.

3. Gestion des déchets

L'utilisation de la PDA automatisée sous formes de sachets-doses (plastique) pose plusieurs soucis environnementaux.

La première limite d'un tel reconditionnement est l'impossibilité de réutilisés les spécialités ensachées même lorsqu'elles ne sont pas utilisées par le patient occasionnant paradoxalement un certain gâchis médicamenteux.

Selon la même étude, les pertes sont estimées à environ 1,3% des sachets produits. (36) Ces pertes ne sont que le fruit que de la mise en sachet et doivent être limitées. C'est pour cela qu'il est nécessaire d'étudier le meilleur compromis entre praticité d'utilisation et gaspillage. La production journalière étant la source la moins polluante car adaptable facilement mais entraîne une gestion logistique complexe notamment dans les cas où l'officine gère un nombre important d'EHPAD.

Le déconditionnement des spécialités est également source importante de déchets au vu des quantités utilisés notamment par le manque de conditionnement spécifique à la PDA et constitue également une piste d'amélioration.

Un autre problème majeur concerne les déchets plastiques générés par la PDA automatisée qui, à juste titre, sont souvent pointés du doigt. Cependant, ils restent la seule alternative d'un point de vue pratique de par l'obligation d'utiliser un matériau inerte, transparent, thermosoudable et de faible coût.

Dans l'attente d'une alternative convaincante et utilisable, la mise en place d'un circuit de recyclage efficace est primordiale afin de limiter au maximum l'impact écologique : les sachets vides doivent être jetés aux ordures ménagères, les conditionnement cartons et notices aux recyclage adapté et les sachets pleins à Cyclamed®

VII. Matériels d'aide et d'optimisation

Plusieurs outils peuvent être utilisés afin d'optimiser et réduire les temps des différentes étapes et/ou améliorer la sécurité de ces systèmes.

1. Déblistéreuse

Elles ont pour objectif d'assister et d'accélérer le processus de déconditionnement des spécialités pharmaceutiques de leur blister : elles peuvent être manuelles, semi-automatiques ou automatiques. Elles s'adaptent à tout type de blister contenant des gélules ou des comprimés : les espacements des guides et des dents, qui orientent le blister, sont réglables en largeur de façon à s'adapter à la taille du blister et à l'espacement entre deux rangées de spécialités.

Entraînés par une manivelle et sous l'effet du système de pression composé de petits disques, les médicaments sont ôtés des alvéoles du blister et sont réceptionnés dans un bac situé en dessous.

- Mauvais calibrage : Il est nécessaire d'éliminer les résidus de médicaments avant de reprendre les réglages adéquats afin d'éviter toute contamination et dysfonctionnement.
- Le nettoyage : Toutes les parties en contact avec les médicaments doivent être nettoyés entre chaque spécialités médicaments différentes et dosage différents afin d'éviter toute contamination croisée et incompatibilités médicamenteuse.

Par ailleurs le nettoyage s'effectue à l'aide d'une compresse stérile imbibée d'alcool isopropylique agréé contact alimentaire et s'accompagnera d'un entretien hebdomadaire avec démontage des différents éléments de la déblistéreuse qui sera tracé sur une feuille de suivi permettant l'identification et la traçabilité des différentes étapes réalisées

Enfin, plus rare en officine, les appareils complètement automatiques assurent seuls la distribution des blisters pour alimenter l'appareil en continu. Le calibrage des appareils pour chaque spécialité est indispensable afin d'éviter l'écrasement des formes galéniques.

Ce type de matériel très couteux est plus spécifiquement adapté à des officines réalisant de gros volumes de PDA car les contraintes de réglages, de nettoyage et de désinfection rendent cet appareillage rentable pour le déconditionnement de grandes quantités d'une même spécialité.



Figure 26 : Déblistéreuse manuelle

2. Contrôle automatique

Cette technique assure le double contrôle des chapelets de sachets individuels produits par les automates de PDA. Cet automate déroule les chapelets afin de les faire passer devant un lecteur optique qui compte et identifie les unités galéniques avant de les enrôler à l'autre extrémité.

La vérification se fait à l'aide d'un logiciel de gestion qui permet de vérifier la concordance de la production avec ce qui est réellement produit. L'identification des unités et des formes galéniques est permise par un paramétrage préalable des données d'identification comme : la taille, forme, couleur de chaque spécialité utilisée.

Cela permet une excellente traçabilité et une fiabilité nettement améliorée par rapport aux contrôles visuels classique car l'ordre d'erreur annoncé est d'une erreur pour un million d'unités contrôlés [39]. Le principal frein au développement de ce type de matériel dans les officines, est le coût d'investissement important (notamment dans le cas de l'achat d'un automate) et l'espace nécessaire à ce type de matériel.



Figure 27 : Système de contrôle automatique des sachets e-VISION de chez Robotik Technology® [39]

VIII. Choix du type de PDA

Tous les types de PDA ne conviendront pas à tous les types d'officines. Il est nécessaire avant tout investissement de prendre en compte divers paramètres afin de choisir la PDA la plus adaptée au projet et budget voulu. La PDA automatisée bien que la plus sécurisée et rapide ne peut être envisagée de manière systématique compte tenu des contraintes à la fois financière pour son installation et son entretien, mais également de la courbe d'apprentissage longue de ce type d'installation. Elle nécessite un personnel dédié, formé, et ne peut pas s'adapter à n'importe quelle structure officinale :

- Le choix doit donner lieu à une évaluation des capacités logistiques de l'officine (espace disponible, nombre de sachets-doses journaliers, capacité de livraison, ...) et du budget d'investissement pour l'achat et l'entretien du matériel (incluant les consommables) et la main d'œuvre qualifiée.

Pour cela plusieurs informations sont nécessaires :

- *Le nombre de résidents composant l'EHPAD.*

Ce nombre permet d'estimer la rentabilité et de dimensionner la production en fonction de celui-ci.

Par exemple, une faible capacité rendra la PDA automatisée bien moins intéressante et rentable.

- *Lieu où se déroulera la PDA*

Souvent, la PDA aura lieu à l'officine, ainsi il faut connaître l'espace disponible dans lequel disposer l'installation. L'agencement au sein de l'officine doit être réfléchi pour laisser un maximum d'accès à l'installation, tout en ne perturbant pas les déplacements du personnel en back-office ;

- *Liste des médicaments prescrits majoritairement par les médecins de l'EHPAD*

Cette partie concerne essentiellement la PDA automatisée : l'analyse des besoins, par le biais de l'étude des médicaments prescrits par les professionnels de santé, et la corrélation entre cette liste et la liste des médicaments utilisables ou non en PDA doit permettre d'estimer la capacité nécessaire de l'automate (405 cassettes pour les plus grosses capacités). L'objectif de cette analyse est de sélectionner l'automate le plus efficace pour l'activité prévue.

- *L'équipement informatique de l'officine et de l'EHPAD.*

Un interfaçage est nécessaire entre le logiciel de prescription de l'EHPAD et celui de l'officine. Ce logiciel a pour but d'accélérer les échanges entre les besoins des résidents, les prescriptions médicales et l'officine. Certains logiciels seront utilisés comme Netsoins® ou encore Titan®. Cette coopération tri-partite va être développée dans la partie suivante.

IX. Modalités de la coopération entre l'Officine, L'EHPAD et le patient.

L'objectif de cette partie est de définir les modalités des différentes missions et responsabilités de chacun des acteurs d'une dispensation assistée par PDA, mais aussi de décrire les processus qui auront lieu afin de sécuriser le circuit du médicament entre EHPAD et Officine dans l'intérêt du patient.

1. Appel d'offre

Les établissements hébergeant des personnes âgées émettent en général tous les trois à cinq ans des appels d'offres pour délégation de la préparation des médicaments de leurs résidents afin de permettre aux diverses officines pratiquant la PDA de candidater.

Cet appel d'offres doit comporter un cahier des charges précis contenant : le délai de réactivité, la traçabilité, le tarif, le type de PDA souhaité, le stock d'urgence, les certifications qualité requise, ... Chaque candidat peut ainsi répondre en formulant une proposition en adéquation avec ses capacités et les prérequis du cahier des charges. Il est donc essentiel que chaque candidat soit réaliste sur ses capacités pour assurer un service de qualité suffisant. Après examen et évaluation des propositions, l'établissement fait son choix et notifie les refus aux candidats non retenus ; l'accord se fait par la signature de la convention entre l'établissement et la pharmacie concernée pour la période considérée dans l'appel d'offres.

2. Périmètre d'opérabilité

Il n'existe pas de règle sur le périmètre d'opérabilité entre l'officine et l'EHPAD, même si le maillage territorial officinal reste quasi parfait en France, la pratique de la PDA est facultative et n'est donc pas uniformément établie sur le territoire national : il existe des zones où une forme de concurrence existe et d'autres où il est difficile de trouver des pharmaciens engagés dans l'activité de PDA pour les EHPADs.

Le périmètre doit donc faire l'objet d'une évaluation préliminaire par le pharmacien et l'EHPAD en tenant compte des capacités organisationnelles, logistiques et des urgences nécessitant des interventions rapides.

Il est important de noter, qu'aucune distance maximale officine-EHPAD n'a été légalement établie, toutefois le CNOP a déjà sanctionné des pharmaciens au cas par cas jugeant que l'éloignement géographique trop important avec l'EHPAD ne permettait pas l'exercice d'un service de qualité. **[40]**

3. Convention tripartite

Comme évoqué plus haut, une convention tripartite est établie pour une durée de trois à cinq ans, il s'agit d'un contrat par lequel l'EHPAD (non doté de pharmacie intérieure) confie au pharmacien la mission de reconditionner à l'avance les médicaments prescrits aux résidents dans des piluliers nominatifs.

A défaut de cadre juridique dédié à cette activité d'approvisionnement des médicaments c'est la convention qui constitue la base contractuelle de la relation EHPAD-officine. Sa réalisation est impérative comme l'indique l'article L. 5126-1 du CSP.

Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur.

Afin de vérifier l'absence de clause contraire à la déontologie, celle-ci doit être transmise à l'ordre national des pharmaciens pour avis ainsi qu'à l'autorité administrative (article L. 5126-6-1 du CSP). Elle sera également transmise par le directeur de l'EHPAD au directeur général de l'ARS et à la caisse primaire de l'assurance maladie pour information (CPAM). **[41]**

La transmission de ces conventions constitue une obligation réglementaire : « Les pharmaciens doivent tenir informé le Conseil de l'Ordre dont ils relèvent des contrats ou

accords de fournitures ou de prestations qu'ils ont conclu avec les établissements tant publics que privés ainsi qu'avec les établissements de santé ou de protection sociale. »

A ce jour, il n'existe pas de convention type officielle qui paradoxalement est attendue par les pharmaciens dans un souci d'harmonisation des pratiques, mais ce sont les professionnels de la robotique et/ou du conditionnement de la PDA (tels que Medissimo®, Robotik Technology®, Praticima®, Omnicell®, HD MEDI®) qui ont pris les devants en proposant chacun leur propre trame de convention.

Elles reprennent, dans l'ensemble, les mêmes critères que l'on retrouve dans le cahier des charges de l'appel d'offre : modalités pratiques de préparation et d'acheminement, traçabilité, critères de conservation par l'EHPAD, transmission des informations, responsabilités des deux parties, suivi des patients, gestion des urgences, tarifications... On y retrouve également un rappel des termes légaux relatifs à l'acte de dispensation des médicaments, la tarification et les responsabilités respectives [42]

X. Assurance Qualité en PDA

1. Définition

La définition selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), de l'assurance qualité est :
« Délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins. »

Cette définition appliquée au pharmacien d'officine signifie qu'il doit s'assurer que le fonctionnement de son officine permet de garantir à tout moment la qualité et la sécurité de la dispensation en limitant autant que possible les risques liés à une erreur de délivrance, de prescription, des interactions médicamenteuses ou des contre-indications non détectées, des posologies inadaptées ou une inobservance du traitement.

2. Gestion des risques

Pour ce faire, un système de gestion qualité décrivant chaque étape, doit être mis en place et accompagné de procédures écrites et tenues à jours régulièrement. Ces procédures font suite à une analyse de risques réalisée en amont par le fournisseur, en collaboration avec le pharmacien. Le fournisseur est également tenu de procéder à la qualification périodique de tous les équipements qu'il installe.

Ces procédures concernent tout le circuit du médicament de sa prescription à son administration. Ainsi elles devront décrire et garantir notamment :

- La qualification du personnel et du matériel utilisé
- Les recommandation et procédures d'hygiènes et de sécurité propre à la PDA
- Les vérifications d'usage préalables obligatoire (Conformité avec les textes en vigueur, l'analyse des prescriptions et du bon usage des médicaments, ...)
- Une description exhaustive des différentes étapes de préparations, de contrôles et de nettoyage du matériel et du local PDA.

- Conditions de stockage et de transport
- Documentations disponibles pour le personnel de l'officine et personnel soignant de l'EHPAD (Liste exhaustive des médicaments dont le broyage est interdit, listes des durées limites de conservation et les conditions de conservation des formes multidoses/réfrigérés
- Conduite à tenir dans les cas de pannes informatique et/ou mécanique.

3. Indicateurs et outils de suivi

Des indicateurs et outils de suivi seront mis en place permettant l'amélioration continue de ces processus et la mise en place de mesures préventives et/ou correctives. Plusieurs indicateurs peuvent être suivis et ils s'adapteront aux locaux, personnels et type de PDA utilisés.

Plusieurs exemples d'indicateurs pouvant être utilisés dans la majorité des cas :

- La fréquence des modifications de traitement
- Temps nécessaire à réalisation des productions
- Quantités de consommables nécessaires

Exemple d'indicateurs de non-conformité :

- Taux d'erreurs de préparation détectées à l'officine : nombre d'unités de PDA non conformes en sortie de production
- Taux de panne informatique et matériel à travers le temps d'arrêt machine
- Taux d'erreurs de préparation signalées par l'EHPAD : nombre d'unités de PDA non conformes signalées par les infirmières
- Délai nécessaire à la résolution des différents problèmes (Modification des productions, pannes,)

Il est primordial de mettre en place des outils cohérents permettant une bonne détection des différents paramètres critiques. Pour chaque non-conformité détectée, le pharmacien doit mettre en place de mesures correctives appropriées permettant leur résolution et anticipé leur récurrence à travers les mesures préventives.

L'Ordre des pharmaciens met à disposition un dispositif nommé eQo (évaluation de la Qualité à l'officine) [43]. Ce dernier constitue une base pour le pharmacien et son équipe dans leur démarche qualité et de sécurisation les actes pharmaceutiques.

XI. Enjeux de la PDA

1. Enjeux sanitaires

1.1. Stabilité des médicaments

Dans la plupart des cas de figure, la PDA implique un déconditionnement des médicaments et un stockage de ceux-ci pendant une durée variable. Le pharmacien engage ainsi sa responsabilité relative à la stabilité du médicament

Pour rappel, on entend par modification de la stabilité [44] :

- Une variation de 5% de la teneur en principe actif par rapport à la valeur initiale
- Présence de produits de dégradations en quantités supérieures par rapport aux spécifications (risques toxiques ou d'inactivation)
- pH en dehors des valeurs spécifiées
- Vitesse de dissolution inférieure aux limites spécifiées avec pour conséquence une éventuelle diminution de la biodisponibilité
- Modifications des caractéristiques physico-chimiques et/ou organoleptiques (couleur, aspect, ...).

La dégradation d'un principe actif peut être le résultat d'un ou plusieurs processus d'hydrolyse, d'oxydation ou encore de photo-dégradation. Ainsi l'humidité, les températures extrêmes, les poussières, la lumière etc... sont autant de paramètres qu'il faut appréhender et être capable de maîtriser afin d'assurer une qualité du médicament reconditionné.

Peu de données existent sur la stabilité des médicaments hors de leurs conditionnements primaires. Quelques exceptions existent notamment pour certaines spécialités où il est explicitement écrit sur la RCP (Résumé Caractéristiques Produits) l'obligation de conservation de la spécialité pharmaceutique dans son conditionnement primaire d'origine.

Le pharmacien est ainsi tenu de déterminer les critères de déconditionnement et de stockage en considérant la balance bénéfices/risques pour chaque médicament. Pour cela il peut s'appuyer sur les recommandations disponibles et la littérature.

Cependant plusieurs règles s'appliquent car le délai de conservation ne pourra jamais dépasser celles initialement déterminées par le fabricant, s'assurer de l'innocuité des contenants des médicaments.

Il est recommandé d'équiper les cassettes de l'automate d'un déshydratant (ex : gel de silice) afin de contrôler l'humidité et de mettre en place un suivi régulier de l'état de ceux-ci ainsi que de leurs remplacements selon les recommandations fabricant.

1.2. Interactions médicamenteuses

Le reconditionnement présente la limite de mettre dans un même récipient des spécialités différentes dont il est quasiment impossible de prédire les réactions les unes envers les autres sur les plans physiques et chimiques.

Dans le cadre de la PDA, il n'est pas rare d'avoir des demis ou des quarts de comprimés selon les plans de posologies des patients, dont la friabilité est plus importante ; cette dernière peut amener à des différences de dosage significatives et par conséquent un retentissement sur l'efficacité du traitement et un risque potentiel pour le patient.

Dans le cas des multidoses décrits précédemment, une interaction médicamenteuse peut être observée sur le plan chimique due à une multiplicité des traitements différents, des dosages différents, des formes galéniques différentes. Cette multiplicité rend en pratique infaisable des tests d'interactions physico-chimiques de toutes les combinaisons possibles.

Pour pallier ce risque, plusieurs mesures sont prises notamment sur le délai le plus court possible entre la préparation et de l'administration mais aussi d'un délai maximal de conservation.

Un risque d'interaction entre les médicaments et les consommables de la PDA existent également et le pharmacien et/ou fournisseur doivent s'assurer de leurs compatibilités avec les différentes formes galénique et molécule utilisés.

Dans une décision rendue le 11 mars 2008⁴, le CNOP définit un encadrement précis autour des opérations de déconditionnement et de reconditionnement par le pharmacien. Ainsi, tout pharmacien pratiquant ces opérations de déconditionnement et/ou reconditionnement dans le cadre de la mise sous pilulier, doit garantir les conditions optimales de qualité et de conservations sans dépasser une durée de traitement de sept jours afin d'éviter tout risque d'altération galénique de ces spécialités reconditionnées.

1.3. Traçabilité

Définition : Elle se traduit comme la capacité de pouvoir suivre un produit à toutes les étapes de sa vie depuis sa production et jusqu'au patient.

La traçabilité est une obligation légale depuis Avril 2011 (Numéro de lots) et qui figure dans les Bonnes Pratiques de Fabrication, les bonnes pratiques de préparation et les bonnes pratiques de dispensation. Elle permet de garantir le maintien de la qualité des médicaments en sécurisant toutes les étapes du circuit, facilitant les éventuels retraits de lots et renforçant la lutte contre la falsification et la contrefaçon.

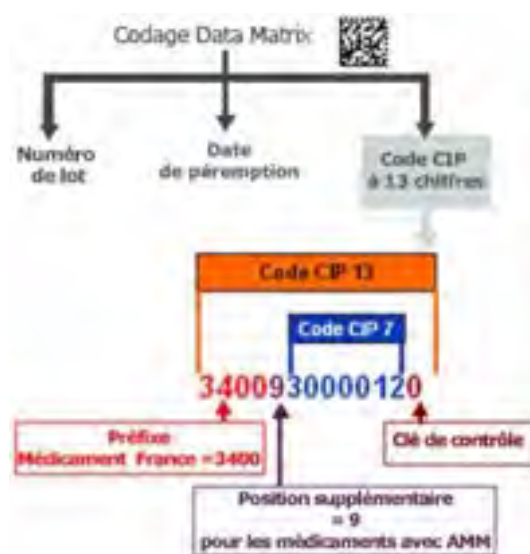


Figure 28 : Codification Datamatrix et code barre [63]

L'un des Data matrix apposé par l'industriel sur le conditionnement secondaire rassemble les informations relatives au numéro de lot, à la date de péremption et du code CIP à treize chiffres. Il prend la forme d'un code barre matriciel bidimensionnel qui temps à remplacer le code barre linéaire car il permet d'encoder plus d'information. [45]

Le déconditionnement des spécialités pharmaceutique en PDA entraîne une rupture de cette traçabilité du fait de la séparation du conditionnement primaire et secondaire lors de

⁴ Décision n° 16-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 11 mars 2008

la déblistérization. Dont La PDA manuelle est la plus à risque d'entraîner une perte d'information car aucun système de traçabilité informatisé n'est associé.

L'automatisation de la PDA, associée à des logiciels intégrant des fonctionnalités de maintien de la traçabilité permet de résoudre en partie cette problématique cependant quelques failles subsistent : il peut arriver qu'un même lot soit utilisé pour plusieurs patients ou que plusieurs lots soient utilisés pour la production d'un seul patient lors des remplissages des cassettes notamment. Dans le cas d'un mélange de lots pour un seul et même patient alors il faudra isoler le ou les sachets mis en cause en fonction de la date et de l'heure du remplissage de la cassette avec le ou les lots concernés.

Cependant, la PDA garantit un maintien de la traçabilité en conservant les données des data Matrix relatives aux productions de chaque patient : date, heure, sachets identifiés. De plus, l'EHPAD peut s'équiper d'un logiciel de validation de l'administration, les sachets sont ainsi identifiés par un code afin que l'infirmier scanne chaque sachet au moment de l'administration : ainsi la traçabilité est totale et responsabilise chaque acteur du médicament.

1.4. Administration du médicament

L'administration des médicaments peut être effectuée par une infirmière, une aidante ou le patient lui-même. On estime que la sécurisation de cette étape réduirait de 30 à 54 % les événements indésirables médicamenteux. [32]

Des erreurs concernant le médicament, la posologie, le plan de prise, le patient ou la préparation des doses peuvent se produire Ce risque d'erreur est majoré dans les EHPADs au vu du nombre de lignes thérapeutiques, de la complexité des plans de posologie et au vu du nombre important d'intervenants différents et des pratiques non harmonisées.

Aussi, les infirmiers dans les services peuvent être dérangés par des urgences ou l'encadrement du personnel paramédical, fragmentant l'activité de préparation des piluliers.

A travers la PDA, la formation du personnel et la mise en place de procédures d'administration harmonisée, le pharmacien garantit donc une homogénéisation, une uniformisation de la préparation des doses associées à une maîtrise de la traçabilité réduisant le risque d'erreurs médicamenteuses et donc réduit le risque iatrogène pour le patient.

1.5. Amélioration de la sécurisation des étapes de préparations et d'administration

La sécurisation du circuit du médicament relève d'une démarche pluridisciplinaire qui doit fédérer l'ensemble des professionnels de santé intervenant. Elle passe notamment par une phase d'état des lieux visant à décrire les problématiques actuelles et les points forts de la prise en charge, puis par une phase d'évaluation et de discussion aboutir à la définition puis à la mise en œuvre et au suivi d'un plan d'amélioration afin de garantir la maîtrise des différents processus.

Devant le manque d'outils disponible, l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes a proposé aux établissements un outil d'aide à la sécurisation du circuit du médicament rappelant non

seulement les dispositions réglementaires, quand elles existent, mais formulant également des recommandations relatives aux pratiques, en attirant tout particulièrement l'attention sur celles d'entre elles potentiellement source d'erreurs.

Cet outil pédagogique, comprenant des propositions de grilles d'auto-évaluation, s'adresse plus spécifiquement aux EHPAD ne bénéficiant pas d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) visant particulièrement le processus du circuit du médicament.

1.6. Dispensation hebdomadaire : une meilleure observance

La dispensation hebdomadaire des médicaments limite le risque d'intoxication volontaire ou involontaire en réduisant la dose de traitement à laquelle le patient est exposé et à la réévaluation du traitement de manière régulière. De plus, la PDA facilite la gestion du plan de posologie des médicaments qui peut s'avérer trop complexe ou inadaptée à la personne âgée en élaborant, en collaboration avec le médecin traitant, des plans de posologie adaptés.

Ce système permet d'identifier et limiter les nombreux effets indésirables, problème d'observance et interactions médicamenteuses pouvant survenir mais aussi de répondre à certains freins à la bonne gestion du traitement par la personne âgée : conditionnements inadaptés (dé blistérisation difficile, dévissage des flacons, comprimés difficilement sécable ou trop petits / trop gros).

En juin 2011, l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) recommande le développement de la PDA pour les personnes âgées ou handicapées résidents à domicile afin de limiter le risque iatrogène et améliorer l'observance. [46]

2. Enjeux économiques

2.1. Optimisation du temps infirmier

Un rapport sur la politique du médicament en EHPAD, montre que la réalisation des piluliers demeure un acte majoritairement partie réalisée par les infirmières.

Une PDA réalisée par l'équipe officinale offre ainsi un gain de « temps infirmier » pour l'EHPAD permettant une réattribution de ce temps vers la prise en charge des patients et l'administration des traitements, limitant les risques d'erreurs, une meilleure prise en charge médicamenteuses dans sa globalité concourant à la sécurisation du circuit du médicament au sein de l'EHPAD.

D'après un rapport de l'IGAS en novembre 2012 [46], le recours à une PDA réalisé par une équipe officinale permettrait d'un gain de l'ordre de 30% à 40% sur le temps infirmier pour 90 lits.

2.2. Optimisation du taux de substitution

Selon une estimation, une généralisation de la PDA en EHPAD permettrait d'économiser près 42,5 millions d'euros. [47] L'utilisation de la PDA permet également de s'affranchir des réticences de certains patients concernant les traitements générique et limite par définition

le risque de confusion pouvant être induit par un changement de packaging, de couleur des comprimés. Ce système facilite ainsi les possibilités de substitution par le pharmacien, en accord avec le médecin prescripteur.

La PDA constitue donc, en plus, de sa capacité à limiter le nombre de médicaments non-utilisés (MNU), un support « situationnel » à la substitution. A nouveau, la potentielle économie réalisée par la substitution médiée par PDA, est alignée avec la mission de garantir des dépenses de la sécurité sociale imputée au pharmacien par la loi HPST, des MNU (donc des pertes) car l'harmonisation des médicaments permet notamment dans le cas de la PDA automatisée, de mutualiser les médicaments dispensés lors de la production en limitant ainsi le gâchis à des conditionnements non adaptés aux posologies prescrites.

2.3. Optimisation de la délivrance

En France, les médicaments sont la plupart du temps, délivrés sous forme de conditionnement individuels d'une durée prédéfinie (un mois soit vingt-huit comprimés ou trente comprimés).

Ces conditionnements, sont basés sur des doses mensuelles qui parfois ne sont pas adaptées à la durée réelle du traitement et/ou à la posologie établies par le prescripteur à un patient « particulier ». Cet écart entre l'unité de conditionnement et le réel besoin lié à la prescription constitue une perte de traitements, qui seront soit jetés soit conservés par le patient. Les armoires « familiales » sont largement constituées par ce biais, des traitements entamés, non consommés, soit à cause d'un manque d'observance soit de l'écart évoqué plus haut. Apparaît alors le risque d'automédication par le patient. L'approche actuelle des régimes de traitements personnalisés favorise également les MNU cette notion est importante pour définir la place de la PDA dans la médecine de « demain ». [48]

Une étude publiée en 2006 concernant l'estimation des MNU en EHPAD, met en lumière des quantités délivrées inadéquates avec la durée et la posologie du traitement ce qui représente une perte totale estimée entre 10% et 11% des médicaments délivrés. [49]

Parmi ces chiffres, on observe disparité selon le médicament concerné pouvant aller de 0,97% pour le Zopiclone et jusqu'à 51,73% pour la Rispéridone. [49]

Troisième partie : Cadre juridique

I. Responsabilité du Pharmacien d'officine

La responsabilité, se définit par l'obligation d'assumer les conséquences de ses propres actes ou de ceux des personnes auxquelles on doit répondre. Tout pharmacien, inscrit au tableau de l'ordre, est donc susceptible dans son exercice professionnel d'engager sa responsabilité :

- **Civil** : La responsabilité civile a pour objectif la réparation des dommages causés à autrui ou à une chose. Dans le cadre de l'activité officinale, la responsabilité civile peut être liée à la conclusion d'un contrat de vente ou de service. Pour le pharmacien titulaire cette responsabilité concerne les dommages causés au patient, non seulement par son propre fait, mais aussi par le fait des salariés, à moins qu'il ne soit prouvé qu'ils n'agissaient hors des limites de leur mission.
- **Disciplinaire** : La responsabilité disciplinaire engage l'auteur d'un manquement à un devoir professionnel, au code de déontologie ou à une atteinte à l'honneur de la profession décrites dans le CSP. Cependant, seuls les pharmaciens inscrits à l'Ordre des pharmaciens peuvent faire l'objet d'une poursuite devant les instances disciplinaires.
- **Pénal** : La responsabilité pénale a pour objectif la sanction d'un fait reconnu comme une infraction à une disposition légale. L'auteur peut être une personne physique (un pharmacien titulaire ou salarié) ou morale (une société de pharmacie). Ainsi le pharmacien titulaire, les pharmaciens associés, la personne morale exploitant l'officine, ainsi que l'ensemble du personnel de l'officine, y compris les étudiants peuvent être amenés à répondre pénalement de leurs propres actes.

1. Responsabilité civile

Le pharmacien est un professionnel de santé dont les activités sont régies par le code de la santé publique. L'article L.1142-1 du code de la santé publique souligne que sa responsabilité ne peut être engagée qu'en cas de faute.

Ainsi, si une victime souhaite déposer plaintes et obtenir des dommages et intérêts, elle doit prouver la faute du professionnel de santé, son préjudice et le lien de causalité entre son dommage et la faute. Toutefois si la victime reproche au professionnel, un défaut d'information sur les risques des traitements, il reviendra alors au pharmacien de prouver qu'il a correctement informé son patient, c'est-à-dire de manière claire, loyale et appropriée.

2. Responsabilité pénale

La responsabilité pénale a pour objectif la sanction des personnes à l'origine d'un trouble à l'ordre public, c'est-à-dire de l'auteur d'un fait reconnu comme une infraction à une disposition légale. L'auteur peut être une personne physique (un pharmacien titulaire ou salarié) ou morale (une société de pharmacie). Ainsi le pharmacien titulaire, les pharmaciens associés, la personne morale exploitant l'officine, ainsi que l'ensemble du personnel de l'officine, y compris les étudiants peuvent être amenés à répondre pénalement

de leurs propres actes. Même si la responsabilité pénale est personnelle, le pharmacien titulaire reste en principes responsable des actes de ses salariés, en raison de son devoir de surveillance de son équipe. Le CSP, le code pénal et le code de la propriété industrielle sont des sources de droit pénal pour lesquelles le pharmacien engage sa responsabilité dans sa pratique quotidienne et dans ses activités de préparation de doses à administrer **[50]**

Les poursuites pénales ne peuvent être engagées que lorsqu'il y a violation des dispositions d'un texte précis détaillant : l'infraction en elle-même et les sanctions maximales encourues qui peuvent être de la simple amende, une sanction administrative (interdiction d'exercice, travaux d'intérêts généraux) à une peine d'emprisonnement. Un cumul des sanctions est également possible selon la gravité, des circonstances aggravantes ou atténuantes. **[50]**

Les juridictions pénales d'attributions sont différentes en fonction de l'infraction commise : allant de la contravention, au délit et enfin au crime, jugés respectivement par le tribunal de police, les tribunaux correctionnels ou les cours d'assises.

3. Responsabilité disciplinaire

Lorsque la responsabilité du pharmacien titulaire d'une officine est engagée, ce dernier fait l'objet d'une poursuite devant les conseils régionaux compétents de la section A alors que celle des pharmaciens adjoints ou remplaçant fera l'objet d'une poursuite devant le conseil central de la section D à Paris.

Si la plainte est déposée par un patient, par un autre pharmacien ou tout autre particulier, une première tentative de conciliation a lieu entre les deux parties afin d'aboutir à une résolution amiable. Cependant, si la tentative se solde par un échec, la chambre disciplinaire de l'ordre régional des pharmaciens statuera sur l'affaire en première instance.

Pour une plainte déposée par une autorité sanitaire ou professionnelle⁵, celle-ci est directement amenée en première instance au conseil régional de l'ordre des pharmaciens (CROP) de rattachement du pharmacien.

Les sanctions disciplinaires punissent le professionnel dans son exercice mais n'entraînent jamais de réparations pécuniaires, de privation de biens ou de libertés. Ces sanctions sont adaptées en fonction de la gravité de la faute allant de : l'avertissement, blâme avec inscription au dossier, l'interdiction temporaire ou définitive d'exercice (avec ou sans sursis).

La pratique de la PDA par le pharmacien d'officine a souvent donné lieu à des poursuites devant les juridictions disciplinaires. En l'absence de textes, ces jugements ont servi de références pour saisir ce que la profession considérait acceptable.

⁵ Ministre chargé de la santé, ministre chargé de la Sécurité Sociale, directeur général de l'ANSM, directeur général de l'ARS, procureur de la République, président du CNOP ou du CROP

II. Rôle du pharmacien dans le circuit du médicament

1. Pharmacien référent

La loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) du 21 juillet 2009, dans son article 38 définissant les missions du pharmacien d'officine, a introduit le terme de pharmacien référent en EHPAD.

Son rôle est de garantir une dispensation sécurisée des médicaments au sein des EHPAD en organisant le circuit du médicament. Il participe à la PDA, aux réunions de coordination, à la rédaction de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique, ainsi qu'à la liste des médicaments d'urgence, à la mise en place de procédures et de bonnes pratiques, à l'informatisation de la prescription et enfin, au bon usage des produits de santé. Il participe également à la commission gériatrique de l'établissement. [50]

Le pharmacien référent doit également s'assurer et s'impliquer dans la formation du personnel soignant de manière régulière en apportant ou mettant à disposition toutes les informations nécessaires relative : à la sécurisation et la transmissions des informations, aux éventuels interactions médicamenteuses, à la gestion des médicaments « si besoin », sur les conditions de stockages et sa gestion des médicaments hors PDA (stupéfiants) et produits thermosensibles (suivi des températures des réfrigérateurs tracée), la durée et modalités de conservation une fois ouvert des médicaments (antiseptiques, pommades, collyres, etc...), lister les médicaments non écrasables.

Cependant, la publication du décret définissant le statut de ce pharmacien référent, ses missions, sa formation et sa rémunération n'est toujours pas publié et reste donc qu'une « notion » de la loi HPST soumis à des obligations non exhaustives et non cadrées.

La préparation des doses à administrer est partie intégrante de l'acte de dispensation et donc soumise à la réglementation encadrant l'acte de dispensation des médicaments. Ce dernier est complexe et très réglementé.

2. Pharmacien Dispensateur

Cet acte est placé sous la responsabilité du pharmacien d'officine tel que défini par l'article R. 4235-48 du CSP et les bonnes pratiques de dispensation de l'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, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique, et engage donc la responsabilité du pharmacien devant les juridictions civiles, pénales et disciplinaires.

Seul le pharmacien tel que défini par l'article L 4221 du CSP, titulaire d'un diplôme de pharmacien hors dérogation spéciale, inscrit à l'Ordre des pharmaciens, peut effectuer l'acte pharmaceutique de dispensation. Dans sa mission il peut être aidé par des préparateurs en pharmacie, seuls autorisés à le seconder mais en aucun cas à le substituer. Les préparateurs assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif du pharmacien comme défini par l'article L.4241-1 du CSP.

L'acte de dispensation ne peut se faire que dans des lieux pour lesquels une autorisation préalable est accordée comme défini selon l'article L. 5524 du CSP.

Lors de cet acte de dispensation le pharmacien doit : - s'assurer que les mentions obligatoires apparaissent sur l'ordonnance, - procéder à une analyse pharmaceutique de l'ordonnance consistant à vérifier la posologie, le mode d'administration et les incompatibilités des médicaments prescrits et les éventuelles interactions médicamenteuses. Plus récemment deux lois (Loi du 4 mars 2002 « relatives aux droits des malades et à la qualité des soins » ainsi que celle du 29 mars 2011 « relative aux renforcements de la sécurité et la qualité des soins ») viennent compléter les règles de l'analyse pharmaceutique prenant désormais en compte la conformité de la prescription d'un médicament avec son AMM ou de son ATU.

Dans sa mission le pharmacien peut être amené à proposer une alternative au traitement ou à refuser une dispensation, il est dans ce cas tenu de notifier son refus ou d'émettre un avis thérapeutique sur l'ordonnance et d'en avertir le prescripteur tel que défini par l'article R.4235-61 du CSP. Le cas échéant il pourra recourir à son droit de substitution tel que défini par l'article L.5121-1 du CSP, qui détermine les règles du droit de substitution d'une spécialité par le pharmacien, qui ne peut s'exercer qu'avec l'accord du prescripteur sauf s'il s'agit d'un générique inscrit au répertoire des groupes génériques.

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

III. Réglementation autour de l'activité de PDA

Elle 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, en l'absence totale de cadre réglementaire.

En 2009, le ministre de la santé autorise de manière indirecte 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.

Ce n'est qu'en 2011, que la PDA est considérée juridiquement comme faisant partie intégrante de l'acte de dispensation défini par l'article R. 4235-48 du CSP.

Le ministère de la santé a depuis annoncé trois textes visant à préciser ce 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 [31]

Cependant ces encadrements juridiques annoncés sont toujours en attentes de publication et ne restent qu'à des stades de propositions alors même que cette pratique tend à se démocratiser et à gagner du terrain dans un contexte de flou juridique.

"L'absence de textes précisant les champs d'application ainsi que les modalités de sa pratique continue d'entretenir une ambiguïté juridique créatrice de confusion au sein même

de la profession. Cette absence nuit à l'engagement des officinaux dans leur mission de prise en charge effective du patient dépendant et/ou fragilisé", soulignait déjà en 2013 l'Académie nationale de pharmacie.

Les conséquences de l'absence de réglementation induit dans un premier temps de nombreuses interrogations pour les pharmaciens qui souhaitent mettre en place de la PDA au sein de leurs officines donnant lieu à une hétérogénéité dans les pratiques avec de nombreuses dérives, pouvant avoir des conséquences sur la sécurité sanitaire du patient.

IV. Rémunération de l'acte de PDA

La PDA n'étant pas réglementée, aucune rémunération n'est prévue. La rémunération de l'officine est dès lors basée) la fois sur la facturation des ordonnances, mais également d'une rémunération définition dans la convention entre l'EHPAD et l'officine en échange des missions prévues à la convention (Livraison, reprise des traitements, ...).

V. Conditionnement – déconditionnement et reconditionnements des spécialités pharmaceutiques

1. Conditionnement

Les opérations de conditionnement décrit dans les Bonnes Pratiques de Fabrication désigne le conditionnement comme toutes les opérations (y compris le remplissage et l'étiquetage) que subit le produit en vrac ou sous forme galénique avant de devenir un produit fini.

- **Le Conditionnement Primaire** : « récipient ou tout autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct » [51]. Il joue à la fois le rôle de protection du médicament vis-à-vis de l'extérieur, un rôle fonctionnel ainsi qu'un rôle d'identification et informatif.

Il peut être composé de d'aluminium et/ ou de plastique (Blister, sachet,) ou de verre (Bouteille, seringues,). Ces matériaux doivent être inertes et ainsi n'exercer aucune action physique ou chimique qui puisse modifier ou altérer le médicament mais également répondre à des normes qualités tel que défini dans les BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) et dans l'AMM.

- **Conditionnement Secondaire** : Il constitue l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire. Il n'est pas en contact direct et joue principalement le rôle de protection du conditionnement primaire, d'information et d'identification.
- **Notice** : « Document d'information accompagnant les médicaments et destiné à l'utilisateur ». Elle doit contenir l'ensemble des informations relatives à l'identification de la spécialité et à ses propriétés pharmaco-thérapeutiques (indications, contre-indications, posologies, code CIP, fabricant et exploitant, ...).

Les mentions obligatoires devant être inscrites sur le conditionnement tel que défini dans le CSP par l'article R.5121-138, suite à une transposition de la directive européenne 92/27/CEE relative à l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain. Ces inscriptions devront être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles, et contenir : la dénomination de la spécialité pharmaceutique, sa composition qualitative et quantitative en principe actif, sa forme pharmaceutique et son contenu en poids, volume ou

nombre d'unités de prises, la liste des excipients à effets notoires, le mode et la voie d'administration, la date de péremption, le numéro du lot, le nom et l'adresse du titulaire de l'AMM, la mention « médicament autorisé n° » suivie du numéro d'AMM, le classement du médicament, et si il y a lieu les mises en garde spéciales, et les précautions particulières de conservation et d'élimination des produits non utilisés ou déchets.

Le conditionnement est un « scellé » qui permet de garantir la qualité et la traçabilité dont l'ensemble des informations obligatoires inscrites sur le conditionnement, ainsi que son inviolabilité vont permettre une traçabilité optimale de la spécialité pharmaceutique indispensable dans la procédure de rappel de lots ainsi que dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments.

2. Déconditionnement et reconditionnement

La destruction du conditionnement primaire est susceptible de générer des incertitudes quant à la stabilité du produit déconditionné. Cette étape engage donc la responsabilité du pharmacien qui devient garant de l'identité, de la qualité et de la péremption du médicament car la Date limite d'utilisation (DLU) apposée par l'industriel n'est plus opposable et la stabilité du produit en dehors de son conditionnement primaire n'est plus garantie.

Si l'on se place dans l'éventualité d'un accident médicamenteux, le fabricant de la spécialité pharmaceutique pourra contester sa responsabilité prévue par la directive européenne du 25 juillet 1985 [52], transposée en droit français par la loi du 19 mai 1998 [53] et mettre en jeu celle du pharmacien à l'origine de la PDA pour son intervention avant l'administration du médicament au patient.

Jusqu'au 9 mars 2009, il n'existait qu'un cadre juridique définissant le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques ainsi que la dispensation de ces spécialités reconditionnées, exposant de ce fait, le pharmacien à des sanctions pénales :

- L'article R. 5121-41-1 du CSP qui oblige toute modification d'une spécialité pharmaceutique déjà autorisée à demander à son tour une AMM.
- L'article L. 5125-1 du CSP qui reconnaît pour la pharmacie d'officine uniquement la dispensation au détail des spécialités pharmaceutiques autorisées dans ses activités
- L'article L. 5124 du CSP : « La fabrication [...] et la distribution en gros de médicament [...] ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques. »
- L'article L. 5421-2 du CSP : « Le fait de commercialiser, de réaliser l'activité de courtage ou de distribuer à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, une spécialité pharmaceutique, tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel [...] sans une autorisation de mise sur le marché, une autorisation temporaire d'utilisation, une autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou sans une autorisation d'importation, ou dont l'autorisation est refusée, suspendue, retirée ou devenue caduque, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende. »

Le CNOP a ainsi permis, depuis mars 2009, que les actes de déconditionnement/reconditionnement trouvent enfin une base juridique : « L'activité de déconditionnement/reconditionnement des spécialités pharmaceutiques à destination de résidents de maisons de retraite est possible pour le pharmacien, au titre de la préparation des doses à administrer prévue par l'article R. 4235-48 du CSP, dans les conditions

suivantes : réalisation par une personne habilitée, respect du principe du libre choix du pharmacien par le patient, être ni systématique, ni généralisée, réalisation uniquement lorsqu'elle est rendue nécessaire par l'état du patient concerné, sous réserve du consentement exprès de celui-ci et sur demande du médecin coordonnateur de l'établissement ».

VI. ARS PACA – Proposition d'un référentiel de Bonnes pratiques

Le manque d'encadrement législatif et réglementaire de la pratique a obligé d'autres administrations sanitaires à suivre la démarche du CNOP dans l'orientation des pharmaciens vers une pratique optimale, sécuritaire et qualitative. C'est notamment le cas de l'ARS de Provence-Alpes Côte d'Azur qui a publié en 2017 et en 2018, un guide d'une trentaine de pages [32] et seize fiches pratiques [54] à destination des pharmaciens dans le but de les aider dans l'appréhension des bonnes méthodes de PDA.

Au vu de la prolongation du vide juridique, cette ARS a donc pris l'initiative de proposer un référentiel technique destiné à optimiser cette pratique en termes de sécurité sanitaire.

1. Modalités techniques

1.1. Durée des traitements

Les autorités ministérielle et ordinale s'entendent sur une période maximale de sept jours permettant de limiter les risques liés aux : les incompatibilités physico-chimiques et les interactions inhérentes au reconditionnement (conditions de stockage, sachets multidoses)

Cette période de sept jours permet aussi une meilleure adaptabilité aux modifications de prescription : dosages, stratégies thérapeutiques, plan de posologie, l'égarément des sachets produits avant l'administration aux patients.

1.2. Étiquetages et notice

L'étiquetage de la production est un élément fondamental de la traçabilité et de l'assurance qualité car il est la seule alternative pour identifier et sécuriser l'administration après le déconditionnement de la spécialité pharmaceutique.

Dans son guide, l'ARS indique comme mentions obligatoires : l'identification du patient (Nom prénom, date de naissance, l'étage et le numéro de chambre que le patient occupe au sein de l'établissement) ; l'identification des médicaments (dénomination, dosage, quantité) ; date et heure de prise et l'identification de l'officine.

A ces mentions obligatoires, elle recommande l'ajout de mentions complémentaires optionnelles : descriptions des caractéristiques visuelles des médicaments (formes, couleur), la photo du patient, l'identification de la structure d'hébergement, date et heure de production, rappel des mentions « si besoin » et « hors sachet ». [32]

Le pharmacien doit compléter son acte de dispensation par la transmission des informations relatives au traitement au patient ou à minima au service assurant l'administration.

2. Moyens de communication

La communication, est un élément primordial dans tout système pluridisciplinaire faisant intervenir des acteurs avec des compétences et des méthodologies de travail différentes. Cela permet d'assurer que tout le monde possède les bonnes et les mêmes informations théoriques et pratiques pour mettre en œuvre un travail de qualité et ainsi assurer une prise en charge optimale du patient.

Pour ce faire, plusieurs outils peuvent être mis en place comme l'organisation de réunions entre le personnel de la pharmacie et celui des établissements de soins à des intervalles réguliers. Ces réunions, permettent d'assurer la transmission des informations, de maintenir le lien et de contribuer à l'amélioration continue du système en place : le personnel soignant peut ainsi faire remonter les informations relatives aux problèmes techniques rencontrés avec les dispositifs d'administration, l'identification des doses, l'organisation générale de la pratique et proposer/apporter des correctifs.

Par ailleurs, le pharmacien peut profiter de ses déplacements pour former les équipes et aborder les dossiers les plus difficiles, sur la gestion des traitements, et plus généralement sur le suivi du patient et ainsi se placer au cœur de la prise en charge des patients.

Un autre outil couramment utilisé, est le cahier de liaison qui est le moyen de communication quotidien permettant d'échanger les informations entre les deux parties sans avoir l'obligation de se voir. Il vient en complément des réunions (qui sont chronophages) et permet d'y déposer les problèmes mineurs et éventuellement des fiches thérapeutiques individuelles, facilitant la coordination des soins.

3. Locaux

Le local doit être suffisamment grand et conçu de façon à éviter tout risque de confusion ou de contamination.

Plusieurs zones sont nécessaires pour répondre à ce critère :

- Une zone (ou un local) de nettoyage du matériel, adaptée à l'activité et située à proximité immédiate de la zone de PDA
- Une zone de déconditionnements des spécialités
- Une Zone pour la préparation des doses à administrer
- Une zone de rangement des produits, matériels et consommables ;
- Une zone de stockage de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné des différentes catégories de médicaments ainsi que des traitements préparés
- Une zone distincte doit être réservée au stockage des médicaments destinés à la PDA.
- Une zone de contrôle
- Une zone de stockage des déchets

Les sols, murs et surfaces doivent être lisses, imperméables et sans fissures 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.

La zone de PDA doit être nettoyée régulièrement et désinfectée 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.

L'OMS définit les conditions normales de stockage comme suit : locaux secs et bien aérés à une température de 15 à 25°C et une hygrométrie de 60 % pour les produits comportant la mention « à protéger de l'humidité ». [56]

4. Habilitation et formation

Conformément à l'article L.4231-1 du code de la santé publique, l'acte de PDA est considéré comme un acte de dispensation classique. Ainsi les seules personnes habilitées sont, que ce soit à l'officine ou au sein d'un EHPAD : le pharmacien titulaire d'officine ou adjoint d'officine ; le préparateur en pharmacie et les étudiants en pharmacie ayant validé leur troisième année sous le contrôle effectif du pharmacien.

Le personnel en charge de la PDA doit suivre une formation initiale adaptée par le pharmacien titulaire de l'officine mais également une formation en continue, indispensable, dont le pharmacien titulaire est également garant.

Cette formation consiste à acquérir les méthodologies techniques, des normes qualités et de traçabilité, une sensibilisation particulière aux procédures d'hygiène et de sécurité associée à la pratique de la PDA.

Pour ce faire, il a le devoir d'actualiser en permanence ses connaissances dans son domaine et dans tout domaine relevant de son activité. Le pharmacien est pour cela, lui-même, assisté par les différents industriels du secteur qui initient les équipes à l'utilisation de leur automate mais aussi des bonnes pratiques de fabrication propre à la PDA.

5. Hygiène et sécurité

Afin d'éviter tout risque infectieux qui représente l'une des plus grandes menaces pour la personne âgée et fragiles, il est indispensable de mettre en place des normes d'hygiène et de sécurité qui seront les mêmes que celles appliquée pour l'hygiène du préparatoire comme définies dans les recommandations de bonnes pratiques de préparation.

Le personnel se doit de porter :

- Une blouse dédiée à la PDA
- Des gants à usage unique non stérile qui devront être changés régulièrement
- Une charlotte
- Un masque anti-poussière et/ou un local à la gestion des particules fines émises par les médicaments lors de l'étape de déconditionnement.
- Lavage régulier des mains avant toute manipulation de médicaments

Dans le local de PDA, il sera interdit de manger, boire et de fumer ni même d'y conserver des denrées alimentaires

Pour s'assurer des bonnes pratiques le pharmacien devra régulièrement sensibiliser le personnel en charge des règles d'hygiènes et de sécurité et s'assurer de leurs applications.

Quatrième partie : Projet : Création d'une unité de production mutualisée de PDA

I. Préambule

Face au vide juridique français autour de la PDA, il est intéressant pour les pharmaciens d'officine d'être moteur et force de proposition dans le but d'améliorer les pratiques actuelles.

1. Cas particulier : La Pharmacie Esquirol

La Pharmacie Esquirol, pionnière dans la pratique de la PDA automatisée en France lui a permis, tout au long de ses dernières années de pratique d'acquérir un savoir-faire reconnu. Devant cette croissance, et à l'initiative de Monsieur SAUNE, a abouti à la création d'un groupement de pharmacies ayant :

- Le même matériel : automate et consommables.
- Les mêmes laboratoires génériqueurs
- La même suite logicielle de gestion d'automate et système d'exploitation
- Des procédures de travail harmonisées de système de transfert des informations, système de gestion des urgences,
- Un système de livraison et de gestion des urgences

Ce système organisationnel permet une inter-compatibilité complète qu'elles soient matérielles ou méthodologique entre chacune des pharmacies du groupement permettant d'assurer un « back up » permanent et un service aux EHPADs harmonisés.

2. Description du projet

Le projet consiste donc en la création d'une unité de production de PDA ayant pour rôle de renforcer la mutualisation des moyens de production en les centralisant au sein d'un seul et même établissement conçu spécialement pour l'activité de PDA des différentes pharmacies ayant décidés de se regrouper comme c'est le cas pour la Pharmacie Esquirol. Cette unité n'aurait qu'un rôle de « façonnage » dans un cadre sécurisé, adapté, et sous le contrôle permanent d'un pharmacien responsable chargé de faire respecter toutes les normes qualité, d'hygiènes et de sécurité.

Chaque pharmacie conserve son activité de facturation et assure la production des piluliers par ses propres équipes dépêchés sur le site. Cela permet de conserver le personnel au de l'officine, le chiffre d'affaires lié à ces facturations et maintenir les responsabilités de chacun vis-à-vis des patients et des EHPAD.

II. Descriptifs techniques du projet

1. Les différentes zones : de l'entrée à la sortie

1.1. Zone de réception

Cette zone située à l'entrée du bâtiment permet de réceptionner les médicaments nécessaires à la mise en œuvre des sachets de PDA des différentes pharmacies correspondant aux prescriptions des patients des EHPAD concernés.

1.2. Zone de stockage

La zone de stockage accolée à la zone de réception comprend plusieurs espaces de rangement. Chaque pharmacie disposant de son propre espace de stockage accolé à sa zone de production afin de pas mutualisées physiquement les stocks.

1.3. Zone de production

La zone de production est répartie sous forme de box qui permettent l'installation d'automates capables de répartir près de 400 références différentes et l'organisation de l'espace de stockage autour limitant les déplacements de l'opérateur.

Ces zones sont pourvues d'un système de ventilation adapté, d'une zone de déblistérisation et du matériel associé, d'une zone de gestion de tri des déchets et d'armoires contenant les médicaments à fractionner ou non éligible à la mise en cassette.

1.4. Zone de contrôle

Une fois les productions réalisées, elles sont placées dans des bacs identifiés et stockés en attendant leurs contrôles dans un espace réservé, fermé à clef. Une identification permet d'organiser la priorité des contrôles en fonction des dates prévues des livraisons afin d'optimiser le flux.

1.5. Zone de transit

Les productions contrôlées sont ensuite disposées dans une zone fermée et en bacs scellés en attentes de libérations par le Pharmacien responsable.

1.6. Zone de chargement

Une fois la libération des lots obtenus, les productions sont disponibles à la livraison. Le transporteur est averti, récupère directement les bacs concernés et procède à la livraison de l'EHPAD.

2. Le personnel : rôle, missions et responsabilités

2.1. Pharmacien « responsable »

Ces missions sont de plusieurs natures et il joue un rôle tout au long des étapes qui ont lieu au sein de l'établissement.

- 1) Dispenser les formations adéquates et de mettre régulièrement à jour ses connaissances sur l'évolution de la législation et des pratiques de PDA.
- 2) Assurer la mise en place effective de toutes les procédures qualités, techniques, méthodologiques, d'hygiènes et de sécurités préalablement déterminées.
- 3) S'assurer du bon fonctionnement des équipements et de la réalisation périodique des entretiens et de la validité des qualifications et des validations de procédés.
- 4) Être capable de répondre aux problématiques pouvant survenir comme des pannes matérielles.
- 5) Organiser le suivi et la libération des lots

La responsabilité du pharmacien responsable est directement partagée avec celles des pharmaciens titulaires des officines du groupement qui restent responsable des productions réalisées et livrées.

2.2. Opérateurs

Ils sont représentés par l'équipe officinale de chaque pharmacie et ne peuvent être que pharmaciens ou préparateurs en pharmacie, à ce titre plusieurs missions leurs sont attribuées notamment :

A l'unité de production :

- **La production et le contrôle** : seules étapes réalisées au sein de l'établissement. Lors de leurs interventions sur le site, le personnel opérateur ne pourra réaliser que ces tâches afin de limiter les interruptions et le risque d'erreurs.

A l'officine :

- **La facturation** : consiste à facturer les prescriptions des EHPADs pour les productions à venir permettant l'acheminement du stock nécessaire à la production vers le site de production.
- **Gestion des urgences** : il est essentiel de maintenir cette étape au sein de l'officine afin de disposer de l'ensemble de l'arsenal thérapeutique potentiellement prescrit et d'assurer un contact téléphonique avec le personnel soignant des EHPADs.

Cette organisation est permise par l'harmonisation préalable des méthodes de travail entre les différentes équipes officinales les rendant totalement polyvalent à ces missions de facturation, production et de contrôles.

2.3. Rayonniste

Le rayonniste dédié à l'établissement est quant à lui en charge du rangement des médicaments au sein des zones de stockages, de la déblistérisation et du remplissage préalable des automates en rapport avec la production à venir.

Cela est permis par les logiciels de gestion mise à disposition qui permettent l'édition de listes de remplissage en fonction des productions à venir et l'état actuel de remplissage de l'automate.

2.4. Agent d'entretien

Il doit connaître toutes les procédures de nettoyage et d'entretien des équipements du site et est en charge de les réaliser afin de garantir leur fonctionnement optimal. Il aura également à sa disposition, un stock de pièces détachées afin de pouvoir intervenir rapidement et efficacement sur tout type de panne pouvant survenir.

3. Formation et habilitation

Au vu de la nature des missions spécifique de PDA, il est impératif que des formations préalables soient réalisées et faire l'objet d'une réévaluation périodique. Cette formation consiste à faire acquérir des méthodologies techniques, à prendre connaissances des normes qualités et de traçabilité en vigueur ainsi qu'une sensibilisation particulière aux procédures d'hygiène et de sécurité associé à la pratique de la PDA.

Le personnel se doit donc :

- 1) Porter une blouse dédiée à la PDA
- 2) Porter des chaussures de sécurité
- 3) Porter des gants à usage unique non stérile qui devront être changés régulièrement
- 4) Porter une charlotte
- 5) Porter un masque anti-poussière et/ou un local à la gestion des particules fines émises par les médicaments lors de l'étape de déconditionnement.
- 6) Procéder au lavage régulier des mains avant toute manipulation de médicaments
- 7) Se conformer à l'Interdiction de manger, boire et de fumer ni même de conserver des denrées alimentaires en dehors des zones dédiées.

4. Accès

L'accès à l'établissement est soumis à des autorisations strictes au seul personnel habilité sous la forme de badges nominatifs avec des autorisations fonction des zones d'habilitation du personnel.

Tous les transferts de fichier numérique se font via un cloud accompagné d'un VPN entreprise sur lequel des accès opérateurs et administrateur seront délivrés aux personnels autorisés permettant de sécuriser toutes les données utilisées et de les archiver.

5. Assurance Qualité

5.1. Qualification et validation

La qualification s'applique, selon les BPF, principalement aux équipements et aux installations. C'est une opération destinée à démontrer que tout matériel ou équipement utilisé pour la fabrication, le conditionnement ou le contrôle fonctionne correctement et donne des résultats attendus pour l'usage auquel il est destiné.

Elle permet de démontrer par des tests appropriés, une documentation complète et des enregistrements, que le matériel a été correctement mis en service et que les futures utilisations seront fiables et s'inscriront dans les limites d'utilisation prescrites ou spécifiées.

Chaque fournisseur des équipements utilisés réalisera les qualifications périodiques et fournira la documentation nécessaire à la traçabilité des contrôles effectués, leurs dates et un avis sur la conformité.

La validation des procédés quant à elle consiste à vérifier que les limites établies des paramètres critiques du procédé soient valides et qu'il est possible de fabriquer des produits satisfaisant aux exigences réglementaires même dans les conditions les plus défavorables. Ces validations feront également l'objet d'un examen fréquent de tous les documents afin de vérifier les mises à jour, modifications, écart ou défaillance et que l'application de ces procédés soient respectés.

5.2. Identification et Traçabilité

Réception : Lors de la réception des bacs scellés, ceux-ci sont clairement identifiés et mentionne : la pharmacie expéditrice et la date d'expédition. De plus, la remise des bacs par le transporteur remet contre signature par l'unité de production.

Stockage et rangements : L'identification des différentes zones de stockage et les séparations physiques sont mises en place pour ne pas mutualiser les stocks provenant des différentes pharmacies. Chaque pharmacie, ayant une zone propre dédiée et fixe.

Remplissage, Entretien, Nettoyage et Production, : Mise en place d'un cahier de suivi des production (ordonnancier) permettant de renseigner, la date et l'heure d'intervention, le nom et prénom des intervenants, l'action réaliser (déblistérisation, remplissage, production), l'EHPADs pour laquelle est réalisée la tâche et enfin la date et l'heure de la fin de l'intervention. Dans ce cahier seront également renseigné tous les incidents ayant eu lieu et les actions mises en place pour les résoudre si cela est possible.

Contrôle : Le même système de cahier est mis en place reprenant le même type d'informations permettant de tracer chaque contrôle effectué. Une fois les contrôles terminés, toutes les productions sont scannées et un bon de livraison est édité reprenant : le Nom de la pharmacie productrice, nom de l'EHPADs, date des productions, groupe ou étage auxquels appartiennent les productions, date de livraison, le nombre de productions total dans le bac.

Dans le cas d'erreur de production des déviations seront misent en place fonction de l'erreur identifiée. Par exemple, dans le cas d'une erreur d'identification ou de contenu une demande de réédition du ou des sachets peut être demandée en précisant la nature de la modification à réaliser et le délai. Cette déviation sera également tracée avec un numéro de suivi permettant la aussi l'organisation de la gestion de ces déviations en fonction des délais de livraisons.

Libération et de Livraison : Chaque bacs possède une feuille de libération que le pharmacien signera une fois l'accord de libération validé.

Gestion des Urgences : Les demandes urgentes seront répertoriées et retransmises depuis l'officine à l'unité de production permettant une mise à jour des piluliers le cas échéant.

6. Stockage

La température, l'air, l'humidité et la lumière sont des facteurs qui interviennent dans la conservation. Les conditions de stabilité sont différentes suivant les médicaments, qui sont plus ou moins fragiles, et suivant la forme du médicament (comprimé, solution, etc.) ou suivant son mode de fabrication.

Pour ce faire, il est nécessaire de suivre les guidelines décrivant les conditions de stockage précises : des locaux secs bien ventilés et à l'abri de la lumière avec des températures comprises entre 15 et 25 °C voir 30°C selon les conditions climatiques. [55] Ainsi un suivi de la température et de l'humidité est mis en place dans toutes les zones où transit le médicament et les productions.

Des conditions particulières peuvent être mentionnées sur les conditionnements des médicaments et feront l'objet d'une attention particulière.

III. Exemples de modèles alternatifs européens et français

1. Le modèle Belge

En Belgique la PDA, appelée « Préparation de médication individuelle » (PMI), bénéficie d'une définition législative et d'un encadrement réglementaire. Cette dénomination fait suite à l'arrêté royal du 24 septembre 2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle (PMI) dans le cadre de la Santé Publique, obligeant tous les pharmaciens pratiquant la PMI à se conformer aux règles définies par ce même arrêté.

1.1. Définition et conditions de mises en œuvre

Plusieurs points de cet arrêté sont particulièrement intéressants car ils permettent de répondre à certaines de nos problématiques.

En effet, dans un premier temps, on y retrouve la reconnaissance de l'acte de déconditionnement comme faisant partie intégrante des missions du pharmacien définie par la PMI comme une « opération consistant à enlever de leur conditionnement primaire un ou plusieurs médicaments, et ensuite, le cas échéant, de les grouper dans un seul

conditionnement fermé d'administration individuelle, destiné à un patient individuel à un moment déterminé ». [56]

Dans un second temps cet arrêté précise les différentes conditions de mise en œuvre de la PDA comme on les retrouve de manière bien plus générale dans le guide des bonnes pratiques, délivré par l'ARS PACA en France. Y sont décrites les normes d'étiquetages, l'obligation de formation du personnel, la définition d'un local dédié et adapté, le type de patients concernés et la rémunération.

1.2. Responsabilité et autorisations de la délocalisation de la production.

Il est rappelé et précisé les responsabilités de chacun, principalement celles du pharmacien d'officine et du pharmacien hospitalier, seuls autorisés à réaliser la PMI.

Ceux-ci se voient ainsi responsables de l'application du suivi pharmaceutique et du schéma d'administration, de l'enregistrement dans le registre des délivrances, des données personnelles du patient, de délivrer toutes les informations nécessaires au patient, de la formation de son personnel, de l'application des règles organisationnelles de son équipe (hygiène, local, traçabilité, qualité, ...) et du contrôle final du conditionnement PMI.

L'État belge, autorise la délocalisation (sous-traitance) seulement si la PMI est automatisée, établissant ainsi le pharmacien ayant recours à la PMI comme un garant du respect des exigences réglementaires et de sécurité du sous-traitant auquel il fait appel. La création d'un statut particulier pour ce type d'établissement sous-traitant constitue une avancée majeure dans la reconnaissance de l'intérêt de ce type d'organisation et impose une déclaration d'activité de sous-traitance de production PMI auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Cette obligation permet de cartographier précisément tous les établissements et facilite les contrôles sanitaires.

1.3. Conclusion

Dans sa globalité, le principal objectif de cet arrêté est d'harmoniser et d'encadrer de manière stricte la PMI en reconnaissant le rôle de ce système dans le renforcement de la sécurité des patients. Le pharmacien est placé au cœur de cette organisation car il doit garantir l'absence de contre-indication et d'interactions médicamenteuses, établir un plan de posologie adapté, garantir le bon usage des médicaments, veiller à une consommation raisonnable des médicaments mais aussi garantir de bonnes pratiques de fabrication strictes et opposables.

2. Le modèle Allemand

2.1. Présentation

En 2009, contrairement à la France, l'Allemagne a décidé de légaliser officiellement la pratique de la PDA et d'apporter un cadre juridique pour que les officines Allemandes puissent exercer la PDA pour des malades placés en institution, ou, de plus en plus, pour des patients à domicile. Cette volonté du gouvernement allemand d'étendre cette pratique

à toutes les officines du pays sans qu'elles n'aient à procéder à de lourds investissements, a amené à organiser une sous-traitance auprès d'établissements spécialisés tout en maintenant le monopole pharmaceutique.

Deux offres coexistent :

L'offre nationale : centralisation de l'automatisation de la PDA sur un site national unique proposé par Khol Pharma® et Phoenix Pharma ®.

L'offre régionale : réseau d'indépendants répartis sur plusieurs sites différents, ayant décidé de regrouper leurs capacités sous un seul et même établissement de production, comme c'est le cas de la « Deutsche Blisterin Union » (DBU) créée en 2010 [31]

Dans ce système d'organisation, le pharmacien récupère les ordonnances des patients qu'il transmet à son sous-traitant. Celui-ci s'occupe de produire et de conditionner les piluliers. Une prise en charge par les répartiteurs est ensuite mise en place afin que l'officine soit livrée et que le pharmacien dispense le traitement et les conseils associés.

2.2. Conclusion

Les avantages d'un tel système permettent notamment de sécuriser l'administration au patient de par les contraintes réglementaires imposées aux sous-traitants (Pôle Assurance Qualité, normes, procédures strictes, salles blanches...), la diminution drastique des investissements matériels nécessaire pour les pharmacies, des moyens quasi industriels de déconditionnement et de production qui concourt à un accès plus large à la PDA.

IV. Des modèles français déjà existants ?

1. Les Laboratoires d'Analyses Biologiques Médicales

Même si aucun projet similaire n'existe en France pour les pharmacies, un modèle existe pourtant depuis plusieurs années. C'est le cas pour les laboratoires d'analyses biologiques médicales (LBM) et les plateaux techniques. En 2006, l'intégration de l'article L 6221-1 au CSP a rendu obligatoire l'accréditation COFRAC des laboratoires de biologie médicale du secteur hospitalier et privé.

Les LBM se voient donc dans l'obligation de se conformer à cette accréditation européenne décrite par les normes ISO 15189 et ISO 22870. Ces accréditations ont pour but de réaliser une évaluation des pratiques afin de garantir la fiabilité des examens et la qualité des prestations dans l'intérêt des patients. [57]

Pour maintenir l'activité des LBM, la réglementation leur offre la possibilité de s'orienter vers différents modèles d'organisation dont la mutualisation de leurs activités supports ainsi que de leurs activités de Biologie Médicale.

Ce regroupement prend la forme d'un plateau technique où est réalisé le traitement des prélèvements, constituant de ce fait l'entité juridique détentrice de l'accréditation COFRAC auxquels sont rattachés les différents LBM (qui, eux, réalisent uniquement les prélèvements à destination de ce plateau technique).



Figure 29 : Plateau technique automatisée d'Eylau Unilabs®

C'est le cas notamment de Biolab® à Toulouse, qui a organisé des sites spécifiquement dédiés au prélèvement ou à la publication des résultats. Chacun des centres accrédités dispose d'un plateau technique dédié à l'analyse des prélèvements biologiques. Ainsi Toulouse compte donc la Clinique Pasteur, la Clinique Médipôle Garonne, l'hôpital Joseph Ducuing. Le site d'Auterive se charge du traitement des prélèvements. [58]

Dans ce système, chaque LBM conserve son activité liée aux prélèvements car ils conservent chacun les facturations et la remise des résultats au patient tout en délocalisant entièrement leur système de traitement dans des locaux accrédités.

2. Pharmacie : la sous-traitance des préparations magistrales

2.1. Définition et responsabilités

Le cadre actuel de la sous-traitance est défini par la loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament : « Tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destiné à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice, soit, dans des conditions définies par décret, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation par un contrat écrit et qui est soumise pour l'exercice de cette activité de sous-traitance à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'État dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.»

Une préparation magistrale correspond à un médicament préparé par le pharmacien, selon les bonnes pratiques prévues par la réglementation, selon une ordonnance médicale destinée à un patient donné. Les responsabilités engagées sont celles du médecin prescripteur et du pharmacien qui la prépare et de celui qui la délivre.

2.2. Un modèle de sous-traitance ?

Désormais, une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, à une autre officine ou une PUI autorisée à exercer une activité de sous-traitance prévue par l'article L.5125-5 du CSP dont les modalités sont fixées par le décret n°2014-1367 du 14 novembre 2014. De plus, la sous-traitance est également autorisée pour les établissements pharmaceutiques (non soumis à une licence pharmaceutique).

Cette activité de sous-traitance est donc soumise à autorisation par le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé (article L.5125-1-1 du CSP) et oblige à la mise en place d'un contrat de sous-traitance établi conformément aux BPP publié au journal officiel le 21 novembre 2007 (Chapitre 5 - Conditions de sous-traitance des préparations, des contrôles et du transport), entre le donneur d'ordre et le prestataire.

Dans ce contrat, une annexe technique précise les formes pharmaceutiques commandées, les délais de réalisation, l'identification de l'établissement effectuant la libération des lots, les modalités de transport, les conditions, les délais de conservation. [59]

Cette évolution législative et réglementaire impose aux pharmacies d'officine ayant des préparatoires de répondre à des normes précises nécessaires à la fabrication des préparations magistrales au sein de leurs officines et assure au patient qualité, traçabilité et sécurité.

A travers cette réglementation, la volonté du gouvernement est de standardiser et de garantir la qualité avec des normes communes à destination des pharmacies d'officine et des PUI mais également de moderniser l'exercice officinal en légalisant la sous-traitance. En conséquence, la mise aux normes des préparatoires, demandant un investissement important au regard de la demande, ont contraint une partie des pharmacies d'officine à abandonner cette activité au profit de pharmacies spécialisées dans la préparation magistrale situées un peu partout sur le territoire.

V. Axes de réflexions autour de la création d'une unité de production mutualisée de PDA

1. Statut juridique de l'établissement : Officine ou établissement pharmaceutique ?

En France, il n'existe que deux statuts possibles impliquant des missions, des conditions d'exploitations spécifiques et soumis à des autorités différentes.

1.1. Établissement pharmaceutique

L'établissement pharmaceutique regroupe différents statuts, tous décrits dans l'article R2124-2 du CSP. Ces statuts définissent des missions et conditions d'exploitation spécifiques et différentes toutes décrites dans cet article. On retrouve par exemple les fabricants, les grossistes, les importateurs, les exploitants, etc.

Dans le contexte d'une unité de production de PDA, le statut de fabricant semble être le plus proche des différentes missions réalisées.

1.1.1. Définition

« Fabricant, l'entreprise ou l'organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme à la fabrication de médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 » - Article R2124-2 du CSP.

L'activité de fabrication comprend les opérations d'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, telles qu'elles sont définies par les bonnes pratiques prévues à l'article L.1121-1. Elle comprend également les opérations de suivi des lots et de leur retrait.

1.1.2. Autorisation et conditions d'exploitation

L'autorisation d'ouverture, prévue au premier alinéa de l'article L.5124-3, d'un établissement pharmaceutique, est délivrée par le directeur général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), après avis du conseil central compétent de l'Ordre national des pharmaciens et après une enquête administrative sur site réalisée par un des agents de l'agence.

La demande d'autorisation prend la forme d'un dossier reprenant notamment les renseignements (accompagnés de leurs pièces justificatives) relatifs à la dénomination sociale, la forme juridique, au siège social de l'entreprise et de l'établissement, ainsi que du pharmacien responsable et enfin la description de l'établissement et de ses conditions de fonctionnement.

1.1.3. Responsabilités

En France, la responsabilité est portée par le pharmacien responsable. Il dispose d'une place privilégiée au sein de la direction de l'entreprise pharmaceutique. Il cumule de nombreuses responsabilités et demeure l'interlocuteur privilégié des autorités compétentes.

Il est le garant du respect du Code de la santé publique (CSP) au sein de l'entreprise pharmaceutique et plus globalement de la sécurité du médicament. Il est doté d'une position statutaire qui couvre des responsabilités plus larges que celles des « Personnes Qualifiées » de l'Union Européenne retrouvé dans la Directive 2001/83EC.

- Définition

Le Pharmacien Responsable est défini à l'article R. 5124-34 et R. 5214-36 du Code de la Santé Publique (CSP). Selon le type de société dans laquelle il exerce, il est nommé par le conseil d'administration ou par l'assemblée générale et occupe la fonction de président, directeur général, directeur général délégué ou co-gérant. Il organise et surveille toutes les opérations pharmaceutiques de l'entreprise et les personnes concernées (Art. R.5124-36 du Code de la Santé Publique).

- *Missions*

Ses missions sont larges et comprennent la fabrication, la promotion (publicité et formation de la visite médicale), l'information médicale, la pharmacovigilance, le suivi des lots (réclamations, rappel, retrait de lots, etc....), la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments, produits, objets ou articles concernés ainsi que les opérations de stockage correspondantes et les opérations d'étiquetages.

Il est également responsable de la signature des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) présentées par l'entreprise et toute autre demande liée aux activités pharmaceutiques.

- *Responsabilités*

Il est personnellement responsable de la conformité avec le code de la santé publique selon les articles L.5124-2 et L. 5124-4. Les autorités sanitaires reconnaissent le Pharmacien Responsable en tant qu'interlocuteur privilégié pour les problèmes sanitaires et peut être poursuivi pénalement à titre personnel.

1.2. Officine

1.2.1. *Définition*

Selon l'article L.5125-1-1, l'officine est l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets dont la préparation et la vente sont réservées aux pharmaciens, ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales et, d'autre part, au conseil pharmaceutique et à l'exercice des missions prévues à l'article

En plus des médicaments et des produits dont la dispensation relève exclusivement de l'officine, cette dernière peut également proposer et conseiller diverses catégories de marchandises dont la liste est fixée par l'arrêté ministériel du 15 février 2002.

1.2.2. *Condition d'exploitation*

Pour toute exploitation d'une Officine, il est nécessaire d'obtenir au préalable une licence pharmaceutique qui fixe le lieu d'exploitation. Elle est délivrée après décision du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) après avis du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens et des syndicats représentatifs des pharmaciens titulaires.

Les règles de transfert, de regroupement et de création d'une officine sont quant à elles fixées par l'article L.5125-3 du CSP. Pour répondre à des exigences de proximité et de service optimal rendu à la population résidente, l'État a mis en place des quotas empêchant la libre installation et assurant un maillage pharmaceutique sur tout le territoire français. Ces quotas de population sont de 2500 habitants pour la première licence dans la commune et 4500 habitants pour les suivantes (Article L5125-4 du CSP).

Un pharmacien, en qualité de titulaire, ne peut être exploitant que d'une seule officine mais peut comme le prévoit le décret n°2017-354 du 20 mars 2017, investir dans d'autres pharmacies en restant « minoritaire ». De plus, l'exercice pharmaceutique est réglementé par le code de la santé publique et les dispositions du code de déontologie qui s'imposent à tous les pharmaciens selon l'article R.4235-1 du CSP.

2. Questions autour de l'unité de production mutualisée de PDA

2.1. Quel statut pour l'unité de production ?

A travers l'étude de ces deux statuts, il est difficile, aujourd'hui, de choisir un cadre précis adapté aux activités d'une unité de production de PDA automatisée. Pourtant, sans statut juridique, l'établissement ne peut exister. Cependant, les activités décrites dans le projet tendent à se rapprocher du statut de « fabricant » tant par les missions que la réglementation les encadrant (locaux, rôle du pharmacien responsable, responsabilités...).

Malgré tout, ce statut implique de lourdes démarches administratives nécessaires à la demande d'autorisation vue précédemment, pouvant empêcher les plus petites pharmacies désireuses de porter ce type de projet de se lancer.

2.2. Un modèle de sous-traitance ?

Il existe aujourd'hui une forte disparité entre les pharmacies d'officines réalisant de la PDA : certaines ayant une activité restreinte (moins de cent résidents) et d'autres, préparant des doses à administrer pour des dizaines d'EHPADs, avec une activité pour plus de 800 résidents.

Pour ces pharmacies spécialisées dans la PDA, les investissements sont importants avec une activité de production quasi « industrielle ». Devant ce constat, l'idée de la sous-traitance trouve son utilité : cela permettrait aux petites officines non spécialisées de conserver leur gestion des EHPADs sans les contraintes techniques et financières demandées par l'achat d'un d'automate par exemple.

L'externalisation de la PDA par les EHPADs sans PUI correspond à un modèle de sous-traitance. La PDA faisant partie intégrante de l'acte de dispensation, dans sa définition actuelle : est-il possible de sous-traiter une partie de l'acte de dispensation ?

L'unité de production de PDA reprend l'idée de la sous-traitance mais pas ses contraintes car elle permet l'entière conservation de l'acte de dispensation au sein de l'officine. Il ne s'agit pas de sous-traiter l'activité dans sa totalité mais bien d'externaliser uniquement l'étape de production et de contrôle des doses à administrer.

2.3. Responsabilités ?

Le groupement de pharmacie est propriétaire de l'établissement. Cependant, chaque pharmacie conserve l'entière gestion de ses propres activités de PDA (facturations, production, contrôles, ...) par ses propres équipes officinales dédiées.

Chaque pharmacien conserve ainsi la responsabilité de son activité de PDA et partage sa responsabilité avec le pharmacien responsable en charge de la gestion du site embauché pour le compte du groupement.

2.4. Stockage des médicaments ?

La réglementation interdit le stockage de médicaments à destination de leur vente au détail ou en gros en dehors d'établissement autorisés comme les grossistes répartiteurs, les pharmacies d'officine ou encore à l'hôpital.

Dans le cadre de ce projet, les médicaments utilisés « n'appartiennent plus » à l'officine car ils sont préalablement facturés et dispensés au sein même de la pharmacie d'officine (sous-licence) selon les prescriptions reçues des médecins des EHPADs. De plus, dans le cadre des conventions tripartites, le patient donne son accord de délégation de la gestion du traitement par la pharmacie d'officine.

Ainsi, tout médicament dispensé, identifié, stocké et sécurisé au sein de l'établissement appartient aux patients ayant donné leurs accords.

Le cas des LBM et des préparatoires en sont de parfaits exemples en termes de précédent, où les prélèvements sanguin et matières premières nécessaires aux préparations magistrales sont stockés en dehors de l'établissement initial sur les plateaux techniques et préparatoires certifiés.

Cinquième partie : Réflexions sur une possible expérimentation, l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale de 2018

I. Définition

L'article 51 de la LFSS de 2018, instaure un dispositif générique d'expérimentation relative à notre système de santé et propose un financement selon le type de projet. Son principal objectif est de promouvoir des organisations innovantes contribuant à améliorer le parcours des patients, l'efficacité du système de santé, l'accès aux soins ou encore la pertinence de la prescription des produits de santé. Il s'agit d'une véritable opportunité pour tester de nouvelles approches puisque ce dispositif permet de déroger à de nombreuses règles de financement de droit commun, applicables en ville comme en établissement hospitalier ou médico-social. [60]

II. Qui peut proposer un projet ?

Tout porteur de projet de la sphère sanitaire, sociale ou médico-sociale peut proposer un projet innovant en santé dans le cadre de cet article.

Le porteur de projet peut viser un territoire expérimental [62] :

- **Local** : expérimentation à l'échelle d'un territoire
- **Régional** : expérimentation sur une seule région
- **Inter-régional** : expérimentation dans au moins deux régions
- **National** : un projet à l'échelle nationale dans plusieurs régions.

III. Critères de recevabilité ?

Les principaux critères de recevabilité d'un projet dépendent de [62] :

Son caractère **innovant** : Le projet doit obligatoirement déroger à au moins une règle de financement (exemples : tarification à l'acte, panier de soins remboursable, participation du patient...) ou d'organisation (exemple autorisation d'une activité de soins portée par un groupement d'acteurs, prestation d'hébergement temporaire non médicalisé...) retrouvé dans l'article 51 de la Loi de financement de la sécurité sociale de 2018

- Sa **pertinence** et la **qualité** de la prise en charge sanitaire, sociale ou médico-sociale
- Son caractère **efficace**
- Sa **faisabilité**
- Sa **reproductibilité à grande échelle**
- Des résultats attendus en termes d'**amélioration du service rendu** pour les usagers, d'organisation et de pratiques professionnelles et d'efficacité pour les dépenses de santé

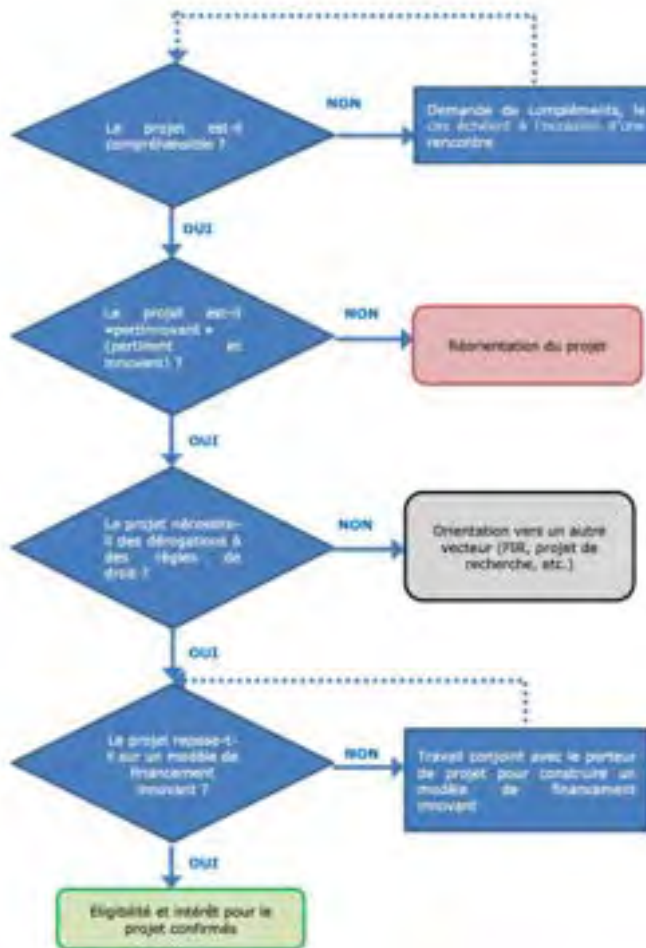


Figure 30 : Processus d'instruction et de co-crédation des projets innovants [60]

IV. Financement et conditions

On distingue deux types de financements : Le Fonds pour l'Innovation du Système de Santé (FISS) et le Fond d'Intervention Régional (FIR) par l'assurance maladie [62]

- 1) Pour les projets régionaux : financement par FISS + FIR où le FISS finance les prestations dérogatoires des expérimentations et le FIR finance les crédits d'amorçage et d'ingénierie
- 2) Pour les projets nationaux : financement uniquement par le FISS qui finance les rémunérations dérogatoires des expérimentations, ainsi que les crédits d'amorçage et d'ingénierie

	Type de prestation	Prestation à financer	Détails sur prestation	Coût ETP/Tarif unitaire	NB d'heure NB d'ETP NB de réalisation	Montant total
Crédits d'amorçage	Ressources humaines (inscrite en charge)	XX professionnels		XX euros/ETP		
	Achat de matériel	XX équipements	Dans quel but?	XX euros pour équipements		
Crédits d'ingénierie	Formation des professionnels	Séances de formation; construction des outils de formation;...	Séances: nb de professionnels présents; outil formation: lesquels	Z euros/séance	YY séances prévues	
	Frais logistiques et administratifs	Déplacements en région pour communication; secrétariat; comptabilité...	Temps/ETP de secrétariat/comptabilité prévue...	XXX/déplacement YYY/ETP secrétariat	X déplacements prévus 0,5 ETP-secrétariat YY heures de comptabilité	
Total (FIR si régional/FISS si national)						€

Tableau 3 : Tableau type des données attendues dans le cadre du cahier des charges sur les crédits d'amorçage et d'ingénierie [62]

V. Durée de l'expérimentation

La durée de l'expérimentation se fait en trois phases distinctes :

1. Conception

Cette phase comprend le temps de conception de l'innovation, sa formalisation et sa validation de son expérimentation par les ministres ou le directeur général de l'Agence Régionale de Santé après avis du Comité technique de l'innovation en santé (CTIS).

Au cours de cette phase, il faut définir clairement l'offre de santé innovante qui est portée par le projet, le modèle économique et définir les modalités d'évaluations du projet à travers un cahier des charges précis.

2. Expérimentation

L'expérimentation débute dès autorisation du cahier des charges. Cette autorisation permet ensuite la signature d'une convention FISS ou FIR pour permettre le versement des crédits. La durée maximale d'une expérimentation bénéficiant de l'Article 51 est de 5 ans. [63]

3. Évaluation

- Évaluation de la faisabilité
- De l'efficacité
- De l'efficience et de la reproductibilité de l'innovation.

Sur la base du rapport définitif de l'expérimentation, le Conseil stratégique d'innovation en santé donnera son avis sur la généralisation de l'expérimentation.



Figure 31 : Cycle de vie d'un projet d'expérimentation [62]

VI. Points fort du projet en faveur d'une expérimentation

Ce projet permet une modification radicale de l'activité de PDA automatisée en apportant un cadre harmonieux, contrôlé et optimisé.

1. Développement de l'activité de PDA

Grâce à ce projet, les pharmacies d'officine peuvent envisager un espace mutualisé et dédié à leurs activités de PDA en limitant l'impact financier demandé par l'investissement par le partage des coûts au sein du groupement. Cette diminution des coûts peut pousser plusieurs pharmaciens à se lancer dans la PDA automatisée permettant une démocratisation de ce type d'approvisionnement aux EHPADs.

2. Amélioration du circuit du médicament et de son contrôle

Cette centralisation des activités de productions de PDA au sein d'une seule et même unité de production permettrait aux autorités de faciliter les contrôles de l'activité de PDA.

Aujourd'hui, les ARS et ANSM n'ont pas de système de contrôle ciblé de l'activité de PDA, notamment par l'absence de cadre juridique opposable mais aussi par un manque de connaissances quant aux nombres de pharmacies réalisant cette activité dans chaque région.

Ce projet s'inscrit dans une volonté de transparence et d'amélioration de la sécurité globale du médicament dans l'intérêt des patients. Centraliser plusieurs pharmacies pratiquant la PDA dans une seule et même entité facilite les modalités de contrôle et une meilleure cartographie de l'activité de PDA par les pharmacies.

Cependant, dans le contexte juridique actuel, il est intéressant pour les groupements voulant créer ce type d'unité de production de soumettre à l'ARS et /ou ANSM une demande d'autorisation contenant l'adresse exacte et un plan détaillé du bâtiment, une description des activités et des responsabilités de chacun, le responsable du site et tous les responsables des pharmacies du groupement. Une déclaration annuelle par les pharmaciens d'officine précisant le type d'établissement approvisionné, le nombre de résidents pourrait également être un outil de recensement et de contrôle intéressant pour les autorités.

Cette organisation permettrait aux autorités de s'assurer de :

- La qualification du personnel aux activités de PDA
- Conformité des installations et des équipements
- De la mise en place d'un système qualité
- Une complète transparence et traçabilité des activités de PDA réalisées

Conclusion

L'augmentation du vieillissement de la population sur les deux dernières décennies impose une adaptation rapide du système de santé français. La PDA pourrait ainsi répondre à ces besoins accrus tout en améliorant l'observance des patients et en garantissant une meilleure sécurisation du circuit du médicament dans des établissements d'hébergement de plus en plus peuplés, accueillant un nombre croissant de personnes âgées polypathologiques et polymédicamentées.

Cependant, l'hétérogénéité des pratiques montre l'urgence d'un encadrement légal par des textes juridiques, comme la publication de bonnes pratiques spécifiques de l'activité de PDA, comme cela a été fait pour les bonnes pratiques de préparation. En complément d'un encadrement juridique, une définition claire par le Code de la Santé publique du détail des missions, des habilitations, des locaux et des conditions de mise en œuvre de cette activité constituerait également une avancée essentielle dans l'intérêt des patients et de tous les professionnels de santé pratiquant ou ayant recours à la PDA.

Malgré plusieurs projets de lois et d'arrêtés, l'absence de publication officielle fixant les conditions de mise en œuvre de la PDA place les pharmaciens dans une situation juridique particulièrement incertaine et ouvre la voie à certaines dérives. Dans l'attente d'un encadrement juridique, il est primordial pour les pharmaciens et les autorités, de se saisir de cette problématique et d'être à l'initiative de projets innovants afin de tendre vers plus d'harmonisation, de sécurité et de traçabilité.

La délocalisation de la production des sachets-doses dans des locaux dédiés et réglementés semble être un modèle intéressant, méritant une réflexion approfondie tant sur sa légitimité que sur les moyens de mise en place. Des premiers éléments de réponse peuvent nous être apportés par une investigation dans les pharmacies françaises mais également par un regard chez nos voisins belges et allemands, déjà saisis de la question et nous offrant plus de recul sur cette thématique. Pourtant, même si ces exemples confortent la faisabilité de ce type de projet, des points clés restent à définir, notamment le statut juridique de ces établissements et la réglementation associée, le stockage des médicaments hors officine, les conditions de production et la réadaptation des systèmes qualité, les responsabilités des divers acteurs...

La publication, en 2018, de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale permettant aux professionnels de proposer des projets innovants et transgressifs avec l'accompagnement des autorités sanitaires, esquisse un début de faisabilité autour de la problématique de la PDA, pouvant éventuellement aboutir à une expérimentation. Toutefois, un tel projet n'est aujourd'hui pas possible sans l'accord préalable de l'ARS. Le partenariat praticiens-ARS semble alors un préalable indispensable à une proposition d'expérimentation et pourrait constituer une porte d'entrée pour une évolution majeure de la pratique de la PDA en France.

Bibliographie

- [1] PAPON Sylvain, Bilan Démographique 2021, INSEE, 18/02/2022 [internet]. [Cité 18 Mai 2022]. Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/6024136?sommaire=6036447>
- [2] Observatoire régionale de santé de Poitou-Charentes, Autonomie des personnes âgées Synthèse documentaire réalisée dans le cadre de la mise en place des plateformes de santé publique à l'ARS de Poitou-Charentes, février 2014 [Internet]. [Cité 18 Mai 2022]. Disponible sur : https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/sites/default/files/2016-12/SRP_annexe_autonomiePA_PRS_poitou_charentes.pdf
- [3] DAGMAR Soleymani, BERUT Gilles, CAMPEON Arnaud, Promouvoir la participation sociale des personnes âgées, Mars 2018, La Santé en action N°443 [internet]. [Cité 18 Mai 2022]. Disponible sur : <http://inpes.santepubliquefrance.fr/SLH/sommaires/443.asp>
- [4] ALGAVA Élisabeth, BLANPAIN Nathalie, 68,1 millions d'habitants en 2070 : une population un peu plus nombreuse qu'en 2021, mais plus âgée, 29/11/2021 [Internet]. [Cité le 19 Mai 2022]. Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/5893969>
- [5] Organisation mondiale de la santé, Vieillesse et santé, 04/10/2021 [Internet]. [Cité le 18 Mai 2022]. Disponible sur : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health>
- [6] DE JAEGER C., Physiologie du vieillissement, EMC-Kinésithérapie-Médecine physique et de réadaptation, janvier 2018 [Internet]. [Cité le 18 Mai 2022]. Disponible sur : <https://www.institutdejaeger.com/sites/default/files/PHYSIOLOGIE-DU-VIEILLISSEMENT-EMC-2017.pdf>
- [7] Gérontopole Sud, Observatoire régional de la santé Provence Alpes Côte d'Azur, Neurosensoriel (Vue, ouïe), 2019 [Internet]. [Cité le 18 Mai 2022]. Disponible sur : <http://www.gerontopolesud.fr/sante/neurosensoriel>
- [8] RUSCIN J.Mark, LINNEBUR Sunny A., Pharmacocinétique chez les personnes âgées, 07/2021 [Internet]. [Cité le 19 Mai 2022]. Disponible sur : <https://www.msmanuals.com/fr/professional/g%C3%A9riatrie/traitement-m%C3%A9dicamenteux-chez-les-personnes-%C3%A2g%C3%A9es/pharmacocin%C3%A9tique-chez-les-personnes-%C3%A2g%C3%A9e>

[9] Collège national de pharmacologie médicale, Les sources de variabilités de la réponse au médicament, 12/05/22 [Internet]. [Cité le 18 Mai 2022]. Disponible sur : <https://pharmacomedicale.org/pharmacologie/les-sources-de-variabilite-de-la-reponse-au-medicament/45-variabilites-pharmacocinetiques/100-inductions-enzymatiques>

[10] Collège national de pharmacologie médicale, Les sources de variabilités de la réponse au médicament, 12/05/22 [Internet]. [Cité le 18 Mai 2022]. Disponible sur : <https://pharmacomedicale.org/pharmacologie/les-sources-de-variabilite-de-la-reponse-au-medicament/45-variabilites-pharmacocinetiques/101-inhibitions-enzymatiques>

[11] PIROLET-ALTMAN Anne, LAMBERT Pascal, Les risques iatrogéniques à domicile, p186-188, Repaire en gériatrie, 10/2016 [Internet]. [Cité le 19 Mai 2022]. Disponible sur : <https://sfgg.org/media/2019/03/repe%CC%80res-en-ge%CC%81riatrie-oct.2016.pdf>

[12] Haute autorité de santé, Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux, Fiche repère « Prise en charge médicamenteuse en Ehpad » - Communiqué de presse de ANESM, 18/07/17 [Internet]. [Cité le 23 Mai 2022]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-05/cp_fiche-repere_medicaments.pdf

[13] Les Entreprises du Médicament (LEEM), Iatrogénie : comment faire pour éviter les complications liées aux médicaments ?, 08/02/22 [Internet]. [Cité le 23 Mai 2022]. Disponible sur : <https://www.leem.org/100-questions/iatrogenie-comment-faire-pour-eviter-les-complications-liees-aux-medicaments>

[14] VIAL Thierry, médicamenteuse chez la personne âgée, diap.10, 21/01/17 [Internet]. [Cité le 23 Mai 2022]. Disponible sur : <https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/sites/default/files/2017-01/iatrog%C3%A9nie%20m%C3%A9dicamenteuse%20chez%20la%20personne%20ag%C3%A9e.pdf>

[15] BIOGARAN, Observance et iatrogénie chez les seniors, 16/05/21 [Internet]. [Cité le 20 Mai 2022]. Disponible sur : <https://biogaran.fr/dossier-sante/observance-et-iatrogenie-chez-les-seniors/>

[16] L'Assurance Maladie, Médicaments après 65 ans : effets indésirables fréquents (iatrogénie), 01/03/2022 [Internet]. [Cité le 24 Mai 2022] Disponible sur : <https://www.ameli.fr/assure/sante/medicaments/medicaments-et-situation-de-vie/iatrogenie-medicamenteuse>

[17] Haute Autorité de Santé, Comment améliorer la qualité et la sécurité des prescriptions de médicaments chez la personne âgée ?, Fiches Points clés, 09/2014 [internet]. [Cité le 25 Mai 2022]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-10/fpcs_prescription_web.pdf

[18] Vie publique.fr, Qu'est-ce qu'une personne dépendante ?, 02/12/21 [Internet]. [Cité le 25 Mai 2022]. Disponible sur : <https://www.vie-publique.fr/fiches/262489-quest-ce-qu'une-personne-dependante-perde-dautonomie>

[19] Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DRESS), La perte d'autonomie et les aidants des personnes âgées, L'aide et l'action sociales en France, Edition 2020 [Internet]. [Cité le 26 Mai 2022]. Disponible sur : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2021-01/Fiche%2012%20-%20La%20perte%20d%E2%80%99autonomie%20et%20les%20aidants%20des%20personnes%20C3%A2g%C3%A9es.pdf>

[20] Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA), Direction de l'information légale et administrative, APA : qu'est-ce que le Gir1,2,3 ou 4 de la grille AGGIR ?, 05/10/2021 [Internet]. [Cité le 28 Mai 2022]. Disponible sur : <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F1229>

[21] Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DRESS), L'hébergement des personnes âgées en établissement, 2015 [Internet]. [Cité le 28 Mai 2022]. Disponible sur : https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2020-08/infographie_ehpa_08-2.pdf

[22] REYNAUD François, LEDA, PSL University, Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA), Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), Le taux d'encadrement dans les EHPAD ses déterminants et ses alternatives, Décembre 2020 [Internet]. [Cité le 29 Mai 2022]. Disponible sur : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2020-12/DD68.pdf>

[23] Direction de l'information légale et administrative (Premier ministre), Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA), EHPAD : établissements pour personnes âgées dépendantes, 26/03/2020 [Internet]. [Cité le 29 Mai 2022]. Disponible sur : <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F763>

[24] Les comptes de la sécurité sociale, Financement des établissements d'hébergement pour les personnes âgées dépendantes - Les comptes de la sécurité sociale, 06/2020 [Internet]. [Cité le 29 Mai 2022]. Disponible sur : https://www.securite-sociale.fr/files/live/sites/SSFR/files/medias/CCSS/2020/FICHE_ECLAIRAGE/CCSS-FICHE_ECLAIRAGE-JUIN_2020%20-

[%20Financement%20des%20%C3%A9tablissements%20d%E2%80%99h%C3%A9berge
ment%20pour%20les%20personnes%20%C3%A2g%C3%A9es%20d%C3%A9pendantes.
pdf](#)

[25] Caisse primaire d'assurance maladie du Maine-et-Loire, Prestations comprises dans le forfait soins des EHPAD, 2011, 3p. [Internet]. [Cité 15 juin 2020]. Disponible sur [https://www.ameli.fr:fileadmin/user_upload/documents/7-Memento EHPAD forfait de soins.pdf](https://www.ameli.fr:fileadmin/user_upload/documents/7-Memento-EHPAD-forfait-de-soins.pdf)

[26] CHLEBOWSKI Agathe, La dispensation par PDA en officine, une solution adaptée au sujet âgé en EHPAD, 115 p, Th : Pharma. : Lille : 2016 [cité le 29 Mai 2022].

[27] BARONNAT, Benjamin, TONNELIER, Pauline Circuit du médicament en EHPAD : Quelle place pour le pharmacien officinal ? État des lieux des différents systèmes de préparation des doses à administrer pour les traitements médicamenteux des résidents, p43, Th : Pharmacie, Grenoble 2014, [cité le 29 Mai 2022]. Disponible sur : <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01083332/document>

[28] CHEVALIER Philippe, Dr. MAY-MICHELANGELI Laeticia, Dr. MORGAND Claire, DESNOYERS Sylvia, Retour d'expériences sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS), Rapport annuel, 2019 [Internet]. [Cité le 29 Mai 2022]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/2020-12-10-rapport-annuel-eigs_vd.pdf

[29] OMEDIT Normandie, Sécurisation du circuit des médicaments et des dispositifs médicaux en EHPAD, Diap.19, 2016 [Internet]. [Cité le 29 Mai 2022]. Disponible sur : <https://www.omedit-normandie.fr/media-files/16655/securisation-du-circuit-du-medicament-v2-sans-film-marie.pdf>

[30] Ministère des solidarités et de la santé, Définition « spécialité pharmaceutique » - Ministère des solidarités et de la santé, 13/05/16 [Internet]. [Cité le 29 Mai 2022]. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/glossaire/article/spécialite-pharmaceutique>

[31] Académie Nationale de Pharmacie, « La préparation des doses à administrer - PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament », rapport et recommandations, p6, 2013 [Internet]. [Cité le 29 Mai 2022]. Disponible sur : [https://www.acadpharm.org/dos_public/Recommandations - Rapport AnP PDA adoptE Conseil 02.07.2013 et sEance du 03.07.2013_VF.pdf](https://www.acadpharm.org/dos_public/Recommandations_-_Rapport_AnP_PDA_adoptE_Conseil_02.07.2013_et_sEance_du_03.07.2013_VF.pdf)

- [32]** ARS PACA, Guide pour la préparation des doses à administrer (PDA) en EHPAD et autres établissements médico-sociaux, p.22, 2017 [Internet]. [Cité le 29 Mai 2022]. Disponible sur : – Disponible sur : <https://www.paca.ars.sante.fr/guide-pour-la-preparation-des-doses-administrer-aux-residents-en-etablissement-medico-social>
- [33]** OREUS, PDA en Pharmacie, [Internet]. [Cité le 29 Mai 2022]. <https://www.oreus.fr/pda-en-pharmacie-remplissage-piluliers/>
- [34]** Médical Expo, Système automatisé d'emballage et de distribution de médicaments : MEDICAL DISPENSER®, [Internet]. [Cité le 29 Mai 2022]. <https://www.medicaexpo.fr/prod/fagor-healthcare/product-122166-857595.html>
- [35]** MyPillDose®, Équipement PDA, [Internet]. [Cité le 29 Mai 2022]. <https://www.mypilldose.com/equipements-pda.html>
- [36]** LAPEYRE Clémence, La préparation des doses à administrer automatisée en officine à destination des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, 126 p, Th : Pharma. : Marseille : 2018. [Cité le 29 Mai 2022].
- [37]** Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. L'erreur médicamenteuse. Avril 2019. [Internet]. [Cité 17 juin 2020]. Disponible sur : [https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Erreurs-medicamenteuses/Qu-est-ce-qu-une-erreur-medicamenteuse/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Erreurs-medicamenteuses/Qu-est-ce-qu-une-erreur-medicamenteuse/(offset)/0)
- [38]** CHAWADRONOW, Vassili. Préparation des doses à administrer automatisée : les limites en EHPAD de la méthode déconditionnement - reconditionnement, Th : Pharma : Caen : 2018. [Cité le 29 Mai 2022].
- [39]** Robotik Technology®, Produire des sachets-doses en toute sécurité, 2022 [Internet]. [Cité le 29 Mai 2022]. Disponible sur : <https://robotiktechnology.com/index.php/secteur-pharmacie/les-accessoires/e-vision>
- [40]** Décision n° 200-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 19 Mai 2009, [Internet]. [Cité le 29 Mai 2022]. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/72269/464083/file/Decision.pdf>
- [41]** Agence Régional de Santé (ARS), OMEDIT, URPS et URIOPSS du pays de la Loire, La préparation des doses à administrer PDA : guide de mise en place du partenariat EHPAD-pharmacien(s) d'officine, p14.15.16.17, 2016 [Internet]. [Cité le 29 Mai 2022]. Disponible sur : <https://www.pays-de-la-loire.ars.sante.fr/media/15113/download?inline>
- [42]** Médissimo®, Convention type EHPAD-Officine 2021, 2021 [Internet]. [Cité le 29 Mai 2022]. Disponible sur : <https://www.medissimo.fr/convention-ehpad-officine/>

- [43] Ordre des pharmaciens, Démarche Qualité à L'officine, 03/12/2021 [Internet]. [Cité le 29 Mai 2022]. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Demarche-qualite-a-l-officine#:~:text=La%20D%C3%A9marche%20qualit%C3%A9%20%C3%A0%20l,ou%20e%20les%20nouvelles%20missions>
- [44] European Medicines Agency, ICH Q1A: Stability testing of new drug substances and drug products, [Internet]. [Cité le 29 Mai 2022]. Disponible sur : <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q1a-r2-stability-testing-new-drug-substances-drug-products>
- [45] Agence Nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), Codification et traçabilité des médicaments, 25/05/2021 [Internet]. [Cité le 29 Mai 2022]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/codification-et-tracabilite-des-medicaments>
- [46] IGAS, Rapport N°RM2011-090P, p45, 06/2011 [Internet]. [Cité le 28 Mai 2022]. Disponible sur : <https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/114000355.pdf>
- [47] THIERRY Michel, Évaluation de l'expérimentation de l'intégration des médicaments dans le forfait de soins des EHPAD, Rapport N°RM2012, 144p, 11/2012 [Internet]. [Cité le 29 Mai 2022]. Disponible sur : [https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/RM2012-144P - mise en ligne 2 .pdf](https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/RM2012-144P_-_mise_en_ligne_2_.pdf)
- [48] FOURNIVAL Jean-Luc, MROZOVSKI Jean Michel, Pour une PDA Maitrisée et sécurisée en EHPAD, Livre Blanc de l'UNPF, [Internet]. [Cité le 29 Mai 2022]. Disponible sur : <https://www.unpf.eu/phototheque/photos/PDF/PDA.pdf>
- [49] DABROWSKI Lorène, La préparation des doses à administrer : de la théorie à la pratique, p66-67-68, th : Pharmacie, Université de Lorraine, 2013, [cité le 20 Mai 2022].
- [50] PASQUIER, Nicolas. La préparation des doses à administrer : une activité officinale mal encadrée pour une profession libérale réglementée ? 85p, Th : Pharma : Toulouse : 2020
- [51] Ministère des solidarités et de la santé, Étiquetage et information sur le médicament (spécialité pharmaceutique), 13/06/16 [Internet]. [Cité le 30 Mai 2022]. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/consulter-la-reglementation-sur-les-medicaments/article/etiquetage-et-informations-sur-le-medicament-specialite-pharmaceutique#:~:text=Conditionnement,lequel%20est%20plac%C3%A9%20le%20m%C3%A9dicament>
- [52] Réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, [cité le 30 Mai 2022]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000888209/>

[53] Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, [cité le 30 Mai 2022]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000205903>

[54] Agence Régional de Santé PACA, Fiches pratiques préparations de doses à administrer (PDA) en établissements médico-sociaux, 2017 [Internet]. [Cité le 30 Mai 2022]. Disponible sur : <https://www.paca.ars.sante.fr/fiches-pratiques-pour-la-preparation-des-doses-administrer-pda-en-etablissements-medico-sociaux>

[55] ECA Academy, What are the regulatory definitions for « Ambient », « Room temperature » and « Cold Chain »? 03/2017 [Internet]. [Cite le 30 Mai 2022]. Disponible sur : <https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/what-are-the-regulatory-definitions-for-ambient-room-temperature-and-cold-chain>

[56] Agence fédérale des médicaments et des produits de santé établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle, Arrêté royal, 24/09/2012 [Internet]. [Cité le 30 Mai 2022]. Disponible sur : https://www.ejustice.just.fgov.be/mopdf/2012/09/28_3.pdf#Page28

[57] COFRAC - Section « Santé humaine », Document COFRAC SH INF 50 : Portées type d'accréditation, [Internet]. [Cité le 30 Mai 2022]. Disponible sur : <https://www.cofrac.fr/qui-sommes-nous/notre-organisation/la-section-sante-humaine/>

[58] Biolab avenir, Spécialités, [Internet]. [Cité le 30 Mai 2022]. Disponible sur : <https://biolab.clinique-pasteur.com/specialites>

[59] Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports, Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), Bonnes pratiques de préparation, chapitre 7, JO du 21/11/2007 [Internet]. [Cité le 30 Mai 2022]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/bonnes-pratiques-de-preparation>

[60] DELBEAU Leo, L'open-innovation pour transformer le système de santé : l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 Exemples de projets innovants et premiers enseignements, Th. : Pharmacie : Toulouse le 6 Juillet 2020

[61] Ministère des solidarités et de la santé, Livret d'accompagnement pour les porteurs de projets, 01/07/20 [Internet]. [Cité le 30 Mai 2022]. Disponible sur : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/article51_livret_accompagnement_porteur_010720.pdf

[62] Ministère des solidarités et de la santé, Assurance Maladie, Article 51 : guide sur les modèles de financement, 24 Septembre 2020 [Internet]. [Cité le 30 Mai 2022]. Disponible sur : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/article51_guide_financement_version_porteurs_240920.pdf

[63] ANSM, Codification et traçabilité des médicaments, 26/10/2020 [Internet]. [Cité le 30 Mai 2022]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/codification-et-tracabilite-des-medicaments>

[64] Portail national d'information pour les personnes âgées et leurs proches, Comment fonctionne la grille AGGIR ? 28/01/2021 [Internet]. [Cité le 20 Juin 2022]. Disponible sur : <https://www.pour-les-personnes-agees.gouv.fr/preserver-son-autonomie-s-informer-et-anticiper/perce-d-autonomie-evaluation-et-droits/comment-fonctionne-la-grille-aggir>

ANNEXES

Annexe 1 : Exemple de convention type entre EHPAD et OFFICINE (maj 2022) – site internet de Médissimo®

Convention EHPAD-Officine 2022	
SOMMAIRE	
RESPECT DE LA LIBERTÉ DU PATIENT	2
DISPENSATION	2
PRÉPARATION ÉVENTUELLE	3
APPROVISIONNEMENT	5
SUIVI DU PATIENT	6
INFORMATIONS	8
TARIFICATION	9
RESPONSABILITÉS	10
VIE CONVENTIONNELLE	11
ANNEXES	12
Annexe n° 1 - Convention portant désignation du pharmacien référent	12
Annexe n° 2 - Contrat de prêt de matériels visant à la sécurisation du circuit du médicament	13
Annexe n° 3 - Demande médicale de préparation du traitement médicamenteux	15
Annexe n° 4 - Lettre d'information au patient	16
Annexe n° 5 - Demande de prestation pharmaceutique du patient	17
Annexe n° 6 - Mentions légales liées au RGPD	18
ARTICLES DE DOCTRINE	19
TEXTES LÉGISLATIFS ET RÉGLEMENTAIRES	20

RESPECT DE LA LIBERTÉ DU PATIENT

Article 1. Respect de la liberté du patient

L'EHPAD s'engage à respecter le libre choix par le patient ou par ses proches, de son pharmacien dispensateur. Dans le cas où le patient n'aurait pas choisi de pharmacien dispensateur, l'EHPAD lui présente, à titre informatif, la liste des pharmaciens dispensateurs intervenant en son sein.

L'EHPAD explique aux patients, à défaut de capacité à leurs mandataires et à leurs médecins, la politique de qualification de la prestation pharmaceutique sécurisée proposée au titre de son projet d'établissement. L'EHPAD remet une lettre d'information au patient ou à ses proches rappelant les principes de cette prestation, et recueille le mandat de ceux désireux d'y souscrire (annexe).

Article 2. Expression de la volonté du patient

Dès lors que le pharmacien dispensateur a été choisi par le patient, à titre direct, par mandataire ou sur prescription, il collecte et conserve dans son Officine les lettres d'information et les mandats de préparation signés par les patients qui l'auront désigné. Pour les patients qui le lui demandent expressément, l'EHPAD collecte les prescriptions et autres commandes de médicaments et les remet à la personne déléguée par le pharmacien dispensateur, définie à l'article 36.

Article 3. Transmission des données du patient

Dans les 48 heures suivant l'admission du patient qui l'aura mandaté, l'EHPAD s'engage à remettre au pharmacien dispensateur les coordonnées du médecin traitant et, avec l'accord du patient et sous timbre du médecin coordonnateur, les données nécessaires à la bonne dispensation des médicaments (historique médicamenteux, données biométriques, biologiques, hypersensibilités, niveaux de dépendance, profil de soins, etc.).

Si le patient ne dispose pas d'un dossier pharmaceutique, le pharmacien dispensateur le lui propose dans les conditions fixées par la loi.

Article 4. Relations entre l'Officine et l'EHPAD

Tous les actes relevant de la compétence exclusive du pharmacien et du médecin coordonnateur sont accomplis par eux-mêmes.

- Les actes susceptibles de délégation par le pharmacien dispensateur sont accomplis, sous son autorité et sa responsabilité propres, par le **personnel délégué de l'Officine**. Ce personnel délégué est défini à l'article 36.
- Les actes susceptibles de délégation par la direction de l'EHPAD sont accomplis, sous son autorité et sa responsabilité propres, par le **personnel référent de l'EHPAD**. Ce personnel référent est défini à l'article 37.

DISPENSATION

Article 5. Dispensation des médicaments

En application de l'article R. 4235-48 CSP, le pharmacien dispensateur assure l'accomplissement dans son intégralité de l'acte de dispensation, conformément aux dispositions du Code de la santé publique et aux bonnes pratiques applicables. Le pharmacien dispensateur s'engage à réceptionner les ordonnances aux heures d'ouverture de la pharmacie, chaque jour ouvré, et à assurer les livraisons selon la présente convention.

Article 6. Substitution des médicaments

Le pharmacien dispensateur s'engage à délivrer et à substituer les génériques aux princeps chaque fois que possible. Le prescripteur peut s'y opposer par la mention « non substituable » portée de façon justifiée pour des motifs liés à l'intérêt du patient (article R 5125-54).

PRÉPARATION ÉVENTUELLE

Les parties constatent que la préparation éventuelle des médicaments en pilulier nominatif scellé, accomplie par le personnel pharmaceutique selon les bonnes pratiques applicables et sous régime de traçabilité totale, accompagnée de toute l'information nécessaire et permettant le reporting par le pharmacien, est un facteur décisif de sécurisation du circuit du médicament au sein de l'EHPAD.

Article 7. Demande de préparation

Sous réserve de faisabilité technique, les médicaments peuvent être préparés pour motifs de commodité ou de perte d'autonomie, à la demande écrite :

- Du patient qui le souhaiterait ou de ses mandataires,
- Du médecin traitant ou coordonnateur, en cas d'incapacité du patient.

L'EHPAD s'engage à transmettre à l'Officine la prescription et les demandes signées. Elles sont conservées en double au sein de l'EHPAD et de l'Officine.

Article 8. Préparation en pilulier

La préparation en pilulier permet de lutter contre les risques iatrogènes, de faciliter la compréhension, l'administration, l'observance et l'évaluation du traitement, ainsi que d'éliminer les résidus en toute sécurité. Par pilulier, on entend tout dispositif sécurisé de conditionnement de médicament, quel que soit sa forme (rigide à alvéole ou souple en sachet), son contenu (un ou plusieurs principes actifs dans la même alvéole), son application (reconditionnement ou surconditionnement des médicaments), sa durée de préparation (un jour, une semaine ou un mois) ou son mode de préparation (manuel, semi-automatisé, automatisé). Pour garantir la qualité, le pilulier répond aux standards de qualité des dispositifs médicaux de classe I.

Article 9. Les piluliers utilisés

Afin de garantir hygiène, sécurité et traçabilité, le(s) pilulier(s) utilisé(s) par l'Officine doivent :

- Être conçu(s) en vue du contact direct avec les formes galéniques non protégées,
- Assurer neutralité physico-chimique, résistance à la chaleur, à la lumière et à l'humidité,
- Assurer l'opacité des alvéoles à la lumière en cas de préparation de médicaments photosensibles,
- Être scellé(s) afin que chaque alvéole ne puisse être ouverte qu'une seule fois.

Article 10. Contre-indications à la préparation

Sont exclus du reconditionnement en pilulier les médicaments :

- Stupéfiants,
- À schéma posologique non stable (exemple AVK),
- De forme solide sensible à l'humidité,
- Dont la stérilité est requise jusqu'à l'administration,
- Faisant l'objet de précautions de conservation, de durée de conservation ou de stabilité hors du conditionnement primaire inférieure à 28 jours.

La préparation ne sera pas exécutée en Officine si les conditions de qualité posées par la présente convention ne peuvent être satisfaites. Les circonstances doivent alors être formellement justifiées.

Article 11. Conditions de préparation

La préparation en pilulier s'effectue sous la responsabilité du pharmacien dispensateur, au sein de l'Officine, au préparatoire ou à défaut, dans un local de l'Officine garantissant les conditions de sécurité sanitaire, la qualité d'exécution et le contrôle de la préparation selon les bonnes pratiques. Après validation de l'ordonnance, le pharmacien dispensateur assure la préparation des doses à administrer par reconditionnement ou surconditionnement selon la réglementation applicable et les caractéristiques du traitement éligible.

Article 12. Organisation de la préparation

Conformément au Code de la santé publique, dans le respect du devoir d'exercice personnel :

- Le contrôle de la préparation par le pharmacien doit être exécuté conformément aux articles 11, 13 et 15.
- L'emballage et la livraison des piluliers préparés doivent être exécutés conformément aux articles 16 et 17.
- Le stockage, la gestion et la destruction des boîtes nominatives doivent être exécutés conformément aux articles 14 et 15.

En l'état du droit applicable, la sous-traitance de la préparation des piluliers n'est pas autorisée. L'Officine s'engage donc à l'exécution en son sein, et par ses moyens, de l'ensemble du processus, exclusivement pour les patients qu'elle approvisionne.

Article 13. Traçabilité totale

Les données de traçabilité totale sont essentielles pour documenter les décisions et actions qui garantissent le contrat du bon usage du médicament en EHPAD. Outre les données identifiant le patient, le prescripteur et l'Officine approvisionnant, l'étiquetage des piluliers comprend l'identification du pharmacien dispensateur ayant validé l'ordonnance, du préparateur ayant pratiqué le remplissage du pilulier, de la prescription, du médicament y compris du princeps en cas de substitution, son numéro de traçabilité, son numéro de lot, la date de péremption, les conditions de prise et les quantités exactement préparées. La traçabilité totale du traitement, des piluliers préparés, des boîtes, des excédents de délivrance, des résidus de traitement, les données de médicaments collectées et transmises par interopérabilité, les données d'observance collectées par les technologies innovantes, le reporting d'informations correspondantes vers le patient, vers le médecin, le pharmacien référent et l'EHPAD sont assurés selon au minimum le standard de qualité permis par la technologie Medissimo et sa plateforme numérique.

Article 14. Conservation dans l'EHPAD

Gestion des traitements. L'EHPAD s'engage à disposer d'un local réservé fermé à clé destiné à la réception et au rangement des médicaments, qu'ils soient ou non préparés en pilulier, permettant leur conservation nominative et leur sécurité. Le local est contrôlable par le pharmacien référent, accessible aux seuls médecins, infirmiers et personnel délégué de l'Officine sous la responsabilité de l'EHPAD.

Gestion des résidus de traitement. Les résidus de traitement (hors stupéfiants) sont stockés dans des cartons mis à disposition et récupérés par l'Officine en vue de leur destruction. Les résidus de médicaments stupéfiants sont remis en main propre au personnel délégué de l'Officine dans une caisse fermée, avec un bon précisant les médicaments concernés à la fraction d'unité de prise près.

Article 15. Conservation dans l'Officine

Gestion des excédents. Sur demande du patient ou de son mandataire, le pharmacien dispensateur s'engage à conserver nominativement, et gérer sous traçabilité totale, les boîtes entamées à son profit. Les boîtes sont alors conservées dans un espace dédié au sein de l'Officine, et utilisées au profit exclusif des patients auxquels elles ont été délivrées pour les traitements des semaines suivantes. La durée de cette conservation est limitée à six mois.

Gestion des résidus. Les médicaments n'ayant pas vocation à être consommés par le patient auquel ils ont été dispensés, du fait de la taille du conditionnement excédant le besoin d'un traitement aigu, d'une modification ou d'un arrêt définitif de traitement, ou d'un changement d'Officine, sont remis à la destruction.

APPROVISIONNEMENT

Article 16. Emballage du traitement

Le pharmacien dispensateur s'engage à émarger et préparer les médicaments sous sacs scellés identifiant l'Officine, le pharmacien ayant validé l'ordonnance, le préparateur, le patient et son lieu de vie, le prescripteur, la prescription et le numéro de traçabilité du sac. Le sac scellé correspond à une ordonnance pour un patient sur une période. Il contient la notice de chaque médicament, le plan des traitements et la feuille d'administration au patient. Les sacs tracés et scellés sont livrés en caisses fermées, transportées par le pharmacien ou par son personnel délégué. Elles sont remises contre bon de délivrance émargé. La livraison pourra être soustraite sous réserve du respect de la réglementation en vigueur.

Article 17. Réception des traitements

L'EHPAD est responsable des traitements, préparés ou non, dès leur réception par son personnel référent défini à l'article 37. Dès réception, ce personnel procède à un contrôle et signalement à l'Officine de toute caisse endommagée, ouverte ou de contenu non conforme. A défaut, la responsabilité du pharmacien dispensateur ne pourra être retenue en ce qui concerne tant le transport que le contenu de la caisse. L'EHPAD assure l'ouverture des caisses, des sacs scellés, le contrôle de la conformité avec l'ordonnance, l'émargement du bon de délivrance, le rangement des traitements selon la procédure en vigueur :

- Les médicaments en pilulier et en boîtes nominatives dans un chariot à médicaments,
- Les médicaments non nominatifs ou les médicaments nominatifs dont l'heure de prise est particulière dans des bacs à médicaments mobiles,
- Les médicaments nominatifs ou non faisant l'objet d'un acte infirmier dans un chariot de soins,
- Les médicaments nominatifs ou non faisant l'objet de précautions de conservation ou de stabilité dans un espace sécurisé de l'infirmierie,
- Les médicaments non administrés sur la période dans l'armoire à médicaments de l'infirmierie,
- La provision de médicaments pour soins urgents dans un lieu dédié et protégé.

Article 18. Dotation pour soins urgents

L'EHPAD s'engage à se doter en médicaments ou objets précités dans les cas particuliers suivants, prévus par le Code de la santé publique :

- Besoins généraux de la trousse d'urgence, constituée selon la liste validée par les Conseils de l'Ordre des médecins et de l'Ordre des pharmaciens (R. 5126-113),
- Besoins particuliers pour soins urgents (L.5126-6), dispensés sur prescription sous la responsabilité du médecin coordonnateur qui peut prescrire en cas de situation d'urgence ou de risques vitaux.

Le pharmacien dispensateur assure, par l'intermédiaire de son personnel délégué défini à l'article 36, une surveillance au moins une fois par an des dates de péremption et conservation des médicaments détenus par l'EHPAD aux fins de soins urgents.

Article 19. Continuité de l'approvisionnement

Situation de routine

- Traitement chronique, sans urgence : la livraison a lieu au plus tard dans la journée qui précède la fin du traitement. Les ordonnances de renouvellement sont envoyées 8 jours avant la fin du traitement par groupe de patients, à jour fixe arrêté par le pharmacien dispensateur et l'EHPAD en lien avec le pharmacien référent,
- Traitement aigu, changement de traitement ou médicaments qui ne peuvent être

dispensés que par une pharmacie hospitalière : la livraison a lieu dans la journée pour toute ordonnance écrite transmise avant 14h, du lundi au vendredi, puis dans les 48 heures pour toute ordonnance hospitalière.

Situations d'exception

- En urgence : la livraison en urgence fait l'objet d'une procédure par le personnel soignant, sous l'autorité du pharmacien référent. La livraison a lieu dans les quatre heures de la transmission de l'ordonnance du patient si les médicaments liés aux besoins pour soins urgents stockés dans l'EHPAD ne répondent pas au besoin pharmaceutique,
- Les samedis, dimanches et jours fériés et en dehors des heures habituelles d'ouverture : si la dotation pour soins urgents ne suffit pas, l'EHPAD sollicite une des Officines de garde, puis l'EHPAD adresse simultanément le double de l'ordonnance au pharmacien dispensateur pour assurer le suivi du traitement,
- Congés et fermetures exceptionnelles : le pharmacien dispensateur informe l'EHPAD par écrit de ses dates de fermeture un mois avant et les parties définissent par écrit la procédure pour assurer la continuité de l'approvisionnement.

Article 20. Gestion des alertes sanitaires

Le pharmacien dispensateur s'engage à suivre les alertes sanitaires et les retraits de lots et si nécessaire, à mettre en œuvre toute mesure utile en lien avec le médecin coordonnateur et le pharmacien référent dans les meilleurs délais.

SUIVI DU PATIENT

Article 21. Contact individualisé

Aux fins de bonne dispensation, le pharmacien dispensateur s'engage à établir un contact individualisé par une visite au patient lors de la première dispensation et ultérieurement selon les besoins des dispensations, en particulier lors d'un changement de traitement. Lors de cette visite, le pharmacien dispensateur ou délégué remet au patient ou à défaut au personnel soignant la notice de chaque médicament.

Article 22. Suivi individualisé

Le pharmacien dispensateur s'engage à tenir à jour le dossier pharmaceutique du patient ayant consenti à sa création et les données nécessaires à la qualité de la dispensation :

- Identification, âge, sexe, lieu de vie, coordonnées des proches, attestations administratives,
- Données utiles du patient, historique des délivrances, données biométriques, biologiques, hypersensibilités, etc,
- Demandes de préparation des médicaments par le patient ou le médecin,
- Informations de traçabilité totale telles que décrites à l'article 13,
- Rapports d'information et de suivi vers le médecin et l'EHPAD.

Article 23. Administration des médicaments

L'administration du médicament au patient, ou son aide à l'administration, n'entrent pas dans le champ de la présente Convention. Ils sont assurés au sein de l'EHPAD et sous sa responsabilité, par le ou les personnels habilités conformément à la réglementation sanitaire en vigueur.

L'Officine doit signaler au patient et/ou à l'équipe soignante tout changement de présentation d'un médicament qu'il a l'habitude de prendre. L'EHPAD détermine en son sein, selon l'autonomie du patient et avec lui, les modalités d'aide à l'administration.

Article 24. Traçabilité à l'administration

Dans la mesure où elle est prévue, l'administration ou l'aide à l'administration des doses préparées doit donner lieu à un compte rendu permettant le suivi effectif de l'observance dans le respect de la liberté du patient. Au stade de l'administration, cette procédure de suivi de l'observance relève en propre de l'EHPAD, et n'entre pas dans le champ de la présente convention. Toutefois, les parties s'accordent sur l'intérêt clinique, d'un point de vue tant médical que pharmaceutique, de structurer la traçabilité des prises et le suivi des effets dans le but de sécuriser le circuit du médicament avec des technologies innovantes (web, mobile, Internet des objets). Le pharmacien dispensateur s'engage à contribuer à la promotion de la traçabilité et à l'administration par les choix technologiques retenus selon au minimum le standard de qualité permis par la technologie Medissimo et sa plateforme numérique.

Article 25. Suivi de l'observance

Le suivi de l'observance est une mission essentielle et partagée des acteurs de la chaîne de soins. En son sein, le pharmacien dispensateur favorise en particulier auprès de l'équipe soignante de l'EHPAD :

- L'enregistrement par le personnel référent de l'EHPAD des motifs de non administration des médicaments au patient, en suivi numérique à partir de la plateforme de Medissimo, accessible au personnel référent de l'EHPAD.
- L'édition d'un bilan d'observance selon au minimum le standard de qualité permis par la technologie Medissimo et sa plateforme numérique.

Article 26. Coordination des soins

L'EHPAD s'engage à faciliter les liens entre le pharmacien dispensateur, le pharmacien référent et l'équipe soignante sous la responsabilité du médecin coordonnateur, afin d'assurer la qualité et la continuité du soin par la mise à disposition régulière des informations nécessaires à la validation pharmaceutique de l'ordonnance, au bon usage du médicament, à la lutte contre le risque iatrogénique et au suivi du patient grâce notamment au dossier pharmaceutique.

Le pharmacien dispensateur s'engage avec le pharmacien référent au suivi du patient en lien avec l'équipe soignante afin d'optimiser l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, et de permettre l'adaptation ou l'arrêt éventuel des traitements dans le meilleur délai.

Le personnel délégué de l'Officine doit, pendant ses périodes de présence dans l'EHPAD ou en cas d'urgence, se tenir à disposition des patients qui le souhaiteraient aux fins de conseil, d'information et de suivi en lien avec l'équipe soignante, au titre de la prestation décrite dans la présente convention.

Le médecin coordonnateur doit, en application de l'article 3 de la convention type issue du décret du 30 décembre 2010 :

- Rendre les informations de suivi pharmaceutique accessibles au médecin traitant 24 heures sur 24 au sein de l'EHPAD, et dans des conditions propres à assurer leur confidentialité conformément au dit contrat-type,
- Réunir dans la commission de coordination gériatrique les professionnels de Santé libéraux exerçant dans l'EHPAD afin de les consulter sur le projet de soins, et notamment les protocoles de soins gériatriques.

INFORMATIONS

Article 27. Transmission des informations

La qualité du circuit du médicament nécessite d'informatiser et d'automatiser les échanges de données entre l'EHPAD et l'Officine.

- L'EHPAD s'engage à sécuriser les échanges en son sein en exportant les données de l'ordonnance de son Logiciel de Gestion de Soins vers le système d'information assistant la préparation des doses à administrer. Cet export doit être validé par l'original de l'ordonnance.
- L'EHPAD s'engage à télétransmettre l'ordonnance vers le pharmacien dispensateur sous couvert du pharmacien référent, dès lors que l'original est remis lors de la livraison pour apposer les mentions réglementaires. Ces transmissions doivent garantir la confidentialité des données.
- L'Officine s'engage à sécuriser les échanges en son sein en exportant les données de l'ordonnance de son Logiciel de Gestion Officinale vers le système d'information assistant la préparation des doses à administrer. Cet export doit être validé par l'original de l'ordonnance.

L'EHPAD s'engage à faciliter les échanges entre le médecin coordonnateur, le personnel soignant, le personnel délégué par le pharmacien dispensateur et le pharmacien référent par la mise à disposition d'un cahier de liaison recueillant, de façon permanente et formalisée, les observations relatives aux traitements médicamenteux des patients.

L'EHPAD s'engage à faire participer le pharmacien référent à la commission de coordination gériatrique, lorsqu'une telle commission existe et aux réunions de coordination des soins.

Article 28. Elaboration et révision des listes

L'EHPAD s'engage à solliciter le pharmacien référent pour élaborer en coopération avec le médecin coordonnateur et les médecins traitants la liste des médicaments à utiliser préférentiellement et la liste des médicaments pour soins urgents.

Ces listes sont révisées au minimum une fois par an à partir des rapports ou reporting disponibles dans l'EHPAD à partir des choix technologiques retenus selon au minimum le standard de qualité permis par la technologie Medissimo et sa plateforme numérique. Pour l'élaboration et la révision de ces listes, le pharmacien référent prend en compte les informations fournies par les autres Officines dispensant dans l'EHPAD s'il y a lieu.

Article 29. Prescription hors des listes

Sous couvert du médecin coordonnateur, l'EHPAD transmet aux médecins libéraux choisis par les patients la liste des médicaments dans chaque classe pharmaco-thérapeutique (article 2.2. de la convention-type, arrêté du 30 décembre 2010).

Si le médecin traitant choisi par le patient prescrit un produit de santé autre que celui retenu dans l'EHPAD, s'agissant de médicaments, de dispositifs médicaux ou de produits diététiques, le médecin coordonnateur, le pharmacien ou l'infirmière de l'EHPAD le contacte pour lui proposer de le remplacer par un produit équivalent de la liste susmentionnée, s'il existe (article 3 du contrat type, arrêté du 30 décembre 2010).

Article 30. Suivi des consommations

Afin d'améliorer le bon usage, le pharmacien dispensateur s'engage à communiquer régulièrement au pharmacien référent et au médecin coordonnateur ou prescripteur les données statistiques des médicaments pour la commission gériatrique, ainsi que les données individualisées du patient au titre de son suivi pharmaco-thérapeutique. Les piluliers et les boîtes non totalement utilisés sont remis à l'Officine par le personnel référent

de l'EHPAD pour être détruits après avoir été tracés. Les motifs de non-administration des médicaments au patient sont enregistrés par l'EHPAD et transmis au pharmacien dispensateur. En application de l'arrêté du 30 décembre 2010, le pharmacien référent et le médecin traitant collationnent ces données de consommation constituant le volet pharmaceutique du dossier médical du patient facilitant la continuité des soins dans l'EHPAD, et favorisant la bonne adaptation des prescriptions de médicaments aux impératifs gériatriques à partir des choix technologiques retenus selon au minimum le standard de qualité permis par la technologie Medissimo et sa plateforme numérique.

Article 31. Evaluation de la prestation pharmaceutique

Chaque année, le représentant légal de l'EHPAD, le médecin coordonnateur, le pharmacien dispensateur et le pharmacien référent se réunissent lors d'un comité pharmaceutique en vue d'examiner l'apport de la convention en matière de bon usage du médicament, de sécurité du circuit du médicament, et de prévention des risques iatrogéniques. Ils évaluent le niveau des dépenses pharmaceutiques et les politiques de substitution mises en place pour les médicaments prescrits, avec les bilans cités aux articles 28 et 30 et autres reporting permis par la technologie Medissimo et sa plateforme numérique.

TARIFICATION

Article 32. Tarification des médicaments

Le pharmacien dispensateur s'engage à :

- Fournir les médicaments et prestations remboursables les moins onéreux parmi ceux adaptés au patient,
- Communiquer une liste des prix pratiqués pour les médicaments en dépassement ou non remboursés,
- Pratiquer le tiers payant en accord avec la mutuelle du patient.

L'EHPAD s'engage à toutes diligences auprès des familles pour que les factures des patients soient régulièrement acquittées.

Article 33. Tarification de la prestation pharmaceutique

En attente d'une prestation pharmaceutique éventuellement nomenclaturée et remboursée, la tarification de la prestation décrite fait l'objet d'une négociation directe entre les parties, selon les circonstances locales et le niveau des prestations assurées. Au minimum, on peut concevoir une compensation des coûts de préparation en pilulier par exclusion de tout autre avantage financier ou en nature.

RESPONSABILITÉS

Article 34. Responsabilité du pharmacien dispensateur

En attente des textes réglementaires applicables, le pharmacien dispensateur est responsable du respect des bonnes pratiques et procédures sous la supervision du pharmacien référent. Il assure sa prestation selon, au minimum, le standard de qualité et de traçabilité totale de Medissimo.

Article 35. Responsabilité du pharmacien référent

En attente des textes réglementaires applicables, les responsabilités du pharmacien référent sont décrites dans la convention portant désignation de pharmacien référent par l'EHPAD (annexe).

Article 36. Personnel délégué de l'Officine

Le pharmacien dispensateur s'engage à ce que les médicaments et les informations nécessaires à leur bon usage soient, après validation par lui de l'ordonnance, délivrés par un de ses personnels dit personnel délégué, spécialement formé aux problématiques et besoins en EHPAD.

Le personnel délégué agit sous l'autorité du pharmacien dispensateur. Il possède la qualification de pharmacien, de préparateur en pharmacie ou d'étudiant en pharmacie inscrit en 3^{ème} année. Sous l'autorité du pharmacien dispensateur, il assure l'interface pharmaceutique avec l'EHPAD et s'interdit toute démarche non déontologique. Le personnel délégué est en charge d'une :

- Fonction technique : délivrance des médicaments, conseils de bon usage, information sur la sécurisation du circuit du médicament, aide au recueil des données, suivi de l'observance, des alertes, des listes de médicaments, évaluation des pratiques, ...
- Fonction de liaison avec l'EHPAD : transmission des données déterminant la sécurisation du circuit et la consommation médicamenteuse, des données d'observance et de qualité de prescription, des informations pour la mise à jour du dossier patient.

En cas d'absence de son personnel délégué habituel, le pharmacien dispensateur s'engage à assurer la continuité de la prestation en déléguant une autre personne dûment habilitée.

Article 37. Personnel référent de l'EHPAD

L'EHPAD s'engage à ce que les médicaments et les informations nécessaires à leur bon usage soient réceptionnés par un de ses personnels dit « personne référente » de l'EHPAD, spécialement formée aux problématiques et besoins des patients en soins médicamenteux. La personne référente est placée sous l'autorité du médecin coordonnateur. Elle possède la qualification de personnel infirmier. Elle assure l'interface avec le pharmacien dispensateur sous la supervision du pharmacien référent, et du médecin coordonnateur le cas échéant.

La personne référente est en charge d'une :

- Fonction technique : réception des médicaments, ouverture et contrôle des sacs scellés, émargement du bon de délivrance, rangement des traitements, administration, gestion des changements de traitement, suivi des conditions de conservation, des alertes, des résidus et périmés, bionettoyage des matériels,
- Fonction de liaison avec l'Officine : transmission des cartes vitales pour mise à jour du dossier pharmaceutique notamment.

En cas d'absence de la personne référente habituelle, l'EHPAD s'engage à assurer la continuité de cette prestation en déléguant une autre personne dûment habilitée.

VIE CONVENTIONNELLE

Article 38. Durée et résiliation

La présente convention est conclue pour une période de 3 ans minimum à compter de la date de sa signature, et renouvelable par tacite reconduction à sa date d'échéance.

La présente convention pourra être résiliée en cas de manquements graves qui pourraient conduire à la mise en danger du résident ou attenter gravement au fonctionnement de l'EHPAD. La résiliation anticipée est possible par lettre recommandée avec accusé de réception, trois mois avant sa date d'échéance.

Article 39. Election de domicile

Pour l'exécution des présentes et de leurs suites, election de domicile est faite au siège de chacune des parties, tel qu'indiqué en tête des présentes. En cas de litige, les tribunaux du domicile du défendeur seront seuls compétents.

Article 40. Transmission de la convention

La présente convention doit être transmise par l'établissement à l'autorité administrative compétente. La présente convention doit être transmise pour information au Conseil régional de l'Ordre du lieu d'exercice du pharmacien et du lieu de dispensation, si ce dernier relève d'une autre compétence territoriale. L'EHPAD s'engage à mettre la présente convention à disposition des patients ou de leur représentant légal.

Fait le / / , à

OFFICINE

ÉTABLISSEMENT

ANNEXES

Annexe n°1 : Convention portant désignation du pharmacien référent

En application des articles L. 5125-1-1 A et L5126-6-1 du Code de la santé publique, cette convention porte désignation du pharmacien référent pour l'EHPAD.

Article 1.

Madame, Monsieur _____ est désigné(e) pharmacien référent de l'EHPAD pour l'objet, la durée et dans les conditions fixées par la loi, et est ci-après dénommé(e) « pharmacien référent ».

Article 2.

En lien avec le médecin coordonnateur, le pharmacien référent concourt à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation ainsi que la bonne gestion et le bon usage des médicaments dispensés aux patients par le ou les pharmaciens ayant signé une ou des conventions de fourniture de médicaments avec l'EHPAD, conformément à la réglementation applicable. Il concourt notamment à la prévention du risque médicamenteux iatrogène.

Article 3.

Avec le médecin coordonnateur, le pharmacien référent participe aux réunions pharmaceutiques (comité pharmaceutique, commission de coordination gériatrique, réunion de coordination des soins ...) et collabore avec les médecins traitants à l'élaboration de la liste des médicaments en DCI à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique et de la liste des médicaments pour soins urgents, selon la réglementation applicable.

Article 4.

Le pharmacien référent facilite la connaissance nominative et consolidée des traitements et de leurs coûts réels selon les schémas posologiques et jusqu'à la fraction de l'unité de prise, par la mise à disposition de tableaux de bord déterminant la traçabilité totale du circuit ainsi que les données de consommation en médicaments. Le pharmacien référent tient à jour le bilan d'activité de dispensation pour l'établissement ainsi que le bilan individualisé des traitements de chacun des patients.

Article 5.

Le pharmacien référent élabore, avec le médecin coordonnateur, le manuel qualité et sa grille d'évaluation visant à définir les procédures et modalités d'organisation de la prestation, en particulier de sécurisation du circuit du médicament et de son bon usage, de réduction des gaspillages évitables, de liaison entre l'EHPAD et l'Officine et de mise à jour du Dossier Pharmaceutique.

Article 6.

Le pharmacien référent veille au respect, par le pharmacien dispensateur, des bonnes pratiques de dispensation, de préparation éventuelle des doses à administrer, de sécurisation du circuit du médicament, de transmission d'informations et de rapports d'informations conformément au projet d'établissement et aux conventions passées entre l'EHPAD et les pharmaciens dispensateurs visant au minimum le standard de qualité de Medissimo.

Article 7.

Le pharmacien référent et l'EHPAD s'engagent au respect de l'exercice personnel et de l'indépendance professionnelle et technique du pharmacien dispensateur. Le cas échéant, le pharmacien référent ne peut procéder qu'à des recommandations confraternelles à leur égard. Il est rémunéré dans les conditions strictement définies par la réglementation.

Article 8.

Ces conventions sont transmises par l'EHPAD au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie dont il relève, et par les pharmaciens aux

Conseils régionaux de l'Ordre compétents. La présente convention est annexée aux conventions passées entre l'EHPAD et les pharmaciens dispensateurs.

L'établissement et l'exploitation de documents sous forme de tableau de bord sont permis par les systèmes avancés de traçabilité totale appliqués au circuit du médicament en EHPAD comme le prévoit le projet d'établissement.

Il incombe au pharmacien référent de veiller à la traçabilité totale des opérations que la loi lui donne pour charge de superviser et de rapporter, dans des termes à définir par la réglementation.

La collecte de ces données et l'établissement de ces documents peuvent faire l'objet d'une convention avec le pharmacien dispensateur dès lors que le pharmacien dispensateur utilise lui-même un système de traçabilité totale.

Annexe n°2 : Contrat de prêt de matériels visant à la sécurisation du circuit du médicament

La sécurisation du circuit du médicament nécessite la mise en place dans l'EHPAD d'un ou plusieurs chariots à médicaments et leurs accessoires. Le présent contrat précise les modalités d'organisation du prêt du ou des dit(s) matériel(s).

Article 1. Objet

En conformité des articles 1875 et suivants du Code Civil et des clauses du présent contrat, le prêteur concède gracieusement au bénéficiaire l'utilisation à titre de prêt des matériels énumérés et décrits dans le tableau ci-après, et dans les conditions ci-après.

Article 2. Durée

Ce contrat de prêt est conclu pour toute la durée de la Convention EHPAD-Officine de management pharmaceutique des traitements médicamenteux, signée entre les mêmes parties le _____, et dont elle est un accessoire.

Article 3. Usage

Les matériels livrés et installés par le prêteur sont mis en service par le bénéficiaire. Ils ne pourront en aucune manière être déplacés en un autre lieu qu'à l'adresse figurant en en-tête des présentes, sauf accord préalable et écrit du prêteur.

Le bénéficiaire s'interdit expressément de marquer ou de démonter le matériel prêté. Pendant toute la durée de ce prêt, le bénéficiaire s'engage à les entretenir et utiliser de manière précautionneuse à ses frais et sous sa seule responsabilité.

Article 4. Exclusivité d'usage

Ces matériels sont mis à disposition à fin exclusive de sécuriser le circuit du médicament de la pharmacie jusqu'au patient au sein de l'EHPAD, conformément à la Convention précitée de management pharmaceutique des médicaments préparés.

Le bénéficiaire ne pourra utiliser ces matériels pour aucune autre utilisation. Il ne peut les prêter à titre gratuit ni les louer à des tiers ni laisser acquérir de quelconques droits sur eux.

Article 5. Surveillance

Le prêteur s'engage à fournir au bénéficiaire tous les manuels ou documents d'utilisation et de maintenance mis à sa disposition par le fournisseur, permettant l'utilisation du matériel prêté conformément à son usage exclusif. Le bénéficiaire est responsable de la surveillance et de l'utilisation des matériels conformément à leur usage exclusif par le personnel de son établissement, et le cas échéant par toute autre personne amenée à les manipuler.

Article 6. Maintenance

La maintenance des matériels est assurée par et aux frais du seul bénéficiaire conformément aux manuels d'utilisation et de maintenance. Le bénéficiaire peut conclure un contrat de maintenance auprès d'une société agréée par le fournisseur du matériel qui lui est prêté.

Article 7. Responsabilité

Le bénéficiaire porte la responsabilité de tout dommage causé à autrui dans et hors de son établissement du fait de l'utilisation par toute personne du matériel qui lui a été prêté. Les matériels éventuellement détériorés du fait d'un mauvais usage ou d'un défaut de maintenance, ou détruits, confisqués ou volés seront remplacés aux seuls frais du bénéficiaire.

Article 8. Dépôt de garantie

En garantie de l'exécution du présent contrat, le bénéficiaire verse au prêteur qui le reconnaît et lui en donne valable quittance, la somme de

Dès réception des matériels en retour et après contrôle, le prêteur s'engage à rendre le dépôt de garantie au bénéficiaire.

Article 9. Reconduction

Le présent contrat de prêt est un accessoire de la Convention de management pharmaceutique pour le bon usage des médicaments préparés. Il est conclu pour la même durée et est renouvelé dans les mêmes conditions. A l'expiration du contrat de prêt, si le bénéficiaire est intéressé par l'achat du matériel, il devra en faire part au prêteur pour convenir des modalités de la vente.

Article 10. Restitution

A l'expiration du contrat de prêt, les matériels ci-dessous décrits seront retournés au prêteur, aux seuls frais et sous l'entière responsabilité du bénéficiaire, dans les 15 jours. Si le matériel n'est pas restitué au prêteur dans le délai prévu, les sommes versées à titre de dépôt de garantie lui seront acquises sans libérer le bénéficiaire de l'obligation de restitution.

Article 11. Résiliation

En cas de défaut d'exécution des présentes, ce contrat de prêt sera résilié de plein droit, huit jours après une mise en demeure adressée par lettre recommandée restée sans effet et énonçant la volonté de l'une ou l'autre des parties d'user du bénéfice de la présente clause. En cas de résiliation de la convention principale dont il est l'accessoire, ce contrat de prêt est résilié de plein droit.

Article 12. Élection de domicile

Pour l'exécution des présentes, les parties font élection de domicile chacune en son siège ci-dessus indiqué.

Liste et descriptif des matériels en prêt

MATÉRIEL	RÉFÉRENCE	IDENTIFICATION	PRIX (€)
CHARIOT À MÉDICAMENTS			
CHARIOT À MÉDICAMENTS			
CHARIOT À MÉDICAMENTS			
CHARIOT À MÉDICAMENTS			
TOTAL HT (€)			

Annexe n°3 : Demande médicale de préparation du traitement médicamenteux

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

La prescription de Madame, Monsieur _____ nécessite la préparation de son traitement en pilulier, pour toutes les doses à administrer pouvant faire l'objet d'une telle préparation, dans le but de simplifier la prise des médicaments et de sécuriser le circuit du médicament.

Annexe n°4 : Lettre d'information au patient

Madame, Monsieur,

Toute personne a le libre choix de son pharmacien. C'est un droit fondamental et important, puisque le pharmacien est notamment responsable de la dispensation des traitements, des conseils de bon usage au patient et de son suivi personnalisé, ainsi que le cas échéant de la préparation des doses à administrer.

Dans le cas où le patient n'aurait pas choisi de pharmacien dispensateur, l'établissement lui présente, à titre informatif, la liste des pharmaciens intervenant en son sein.

Dans le cadre de sa recherche de sécurité et de qualité du soin médicamenteux, l'établissement a passé une convention avec une ou plusieurs pharmacies d'Officine afin de promouvoir la meilleure prestation pharmaceutique au profit de ses patients.

Cette convention, déposée au Conseil de l'Ordre des pharmaciens, a pour but d'assurer la sécurité optimale des traitements ainsi que la traçabilité totale des médicaments, de leur dispensation et préparation éventuelle jusqu'à leur administration, selon au minimum le standard de qualité et de traçabilité Medissimo.

Les médicaments sont dispensés par le pharmacien : certains traitements peuvent en cas de besoin être préparés dans l'Officine, dans des piluliers à usage unique tracés, accompagnés de toutes les informations nécessaires à leur administration et à la coordination des soins avec l'équipe soignante.

Les médicaments sont conservés dans la pharmacie. Le pharmacien assure la conservation et la gestion nominative, sous traçabilité totale, des médicaments à préparer pour les traitements des semaines suivantes, dans la limite de 6 mois. Les médicaments non utilisés à l'issue du traitement sont détruits.

Un système d'information garantit la traçabilité totale du service pharmaceutique. Les utilisateurs de ces données informatisées sont le médecin coordonnateur et le personnel soignant, le pharmacien dispensateur et le pharmacien référent.

Medissimo centralise ces données anonymes et réalise des études statistiques anonymes à des fins d'amélioration de la qualité du service pharmaceutique rendu aux patients.

Nous soumettons cette offre gracieuse de service pharmaceutique à votre approbation.

Si vous souhaitez bénéficier de cette prestation, vous trouverez au verso le formulaire de demande que nous vous remercions de nous remettre ou retourner dûment signé dans l'enveloppe ci-jointe. Le patient qui ne désire pas bénéficier de ce service peut librement faire appel au pharmacien de son choix, auquel il pourra le cas échéant demander la préparation de son pilulier personnel.

Annexe n°5 : Demande de prestation pharmaceutique du patient

Je, soussigné(e) Madame, Monsieur _____, patient dans l'établissement ou son représentant légal,

- Déclare avoir été informé(e) de l'engagement de l'EHPAD dans une démarche conventionnelle de qualité et de traçabilité totale du circuit du médicament selon le standard avancé Medissimo.
- Demande la dispensation de mes médicaments et produits de santé par un pharmacien d'Officine engagé par convention à ces objectifs de qualité, de sécurité et de traçabilité totale de sa prestation.
- Demande la dispensation, la préparation éventuelle, la conservation et la gestion nominative sous traçabilité totale de mes médicaments à préparer par et au sein de cette Officine.
- Demande la préparation de mes médicaments en pilulier nominatif tracé à usage unique afin d'en faciliter l'administration (cette demande, pour être valide, suppose une prescription médicale).
- Demande la destruction des médicaments que je n'aurais pas utilisés selon les procédures assurant la traçabilité de la destruction et la protection de l'environnement.
- J'ai pris connaissance des mentions légales liées au RGPD et j'en accepte le contenu (décrit en annexe n°6).

Le patient ou son représentant demandant ce service gracieux au sein de notre établissement ne renonce pas à son droit fondamental et permanent au libre choix de son pharmacien dispensateur.

Pour bénéficier de toute autre information liée au management pharmaceutique du traitement médicamenteux, le patient ou son représentant est invité à consulter www.medissimo.fr.

* Conformément à la loi 78-17 « informatique et libertés » du 6 janvier 1978, la personne résidente ou son représentant légal bénéficie d'un droit d'accès et de rectification des informations le concernant. Pour exercer ce droit, ils peuvent s'adresser au directeur de l'établissement, à la pharmacie d'Officine, ou à défaut à Medissimo, 8, rue Jeanneret • 78300 Poissy cedex.

Annexe n°6 : Mentions légales liées au RGPD

Le RGPD est le Règlement Général sur la Protection des Données : il vise à assurer une protection optimale des données personnelles dans toute l'Union Européenne. Il est entré en application en Europe le 25 mai 2018, et il fournit des nouveaux droits aux personnes concernant l'utilisation de leurs données personnelles. Ce document vous informe de vos droits concernant vos données personnelles.

Pour toute demande liée au RGPD et au traitement des données personnelles chez Medissimo, vous pouvez vous adresser au Délégué à la Protection des Données de Medissimo, à l'adresse dpo@medissimo.fr.

Dans les traitements opérés par Medissimo, les données personnelles sont recueillies à des fins de traçabilité du circuit du médicament, d'amélioration des soins du patient, et d'études statistiques destinées aux professionnels de santé. Les bases juridiques de ces traitements sont l'intérêt légitime de la personne et le consentement du patient.

Les données personnelles recueillies sont destinées aux professionnels de santé concernés par les soins du patient : pharmaciens, médecins, infirmières, etc., ainsi que les personnels médicaux qui agissent sous la responsabilité de ces professionnels de santé (préparateurs et préparatrices en pharmacie, aides-soignant(e)s, secrétaires médicales, etc.).

Les données personnelles recueillies sont hébergées par le prestataire IDS, hébergeur de données de santé agréé «Hébergeur de Données de Santé» (article 1111-8 du Code de la Santé Publique et décret du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel). Ces données sont intégralement hébergées en France et ne sont pas transférées vers un pays tiers ou à une organisation internationale.

Pour des raisons de sécurité et d'obligations légales, ces données sont conservées 5 ans en base active, c'est à dire accessible en ligne, et 20 ans en base archive, c'est à dire accessible uniquement sur demande tracée et justifiée.

Par ailleurs, toute personne concernée par un traitement de données de santé dispose d'un certain nombre de droits :

- Elle peut demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation des informations figurant dans ce traitement ;
- Elle a le droit de s'opposer au traitement de ses données ;
- Elle a le droit à la portabilité de ses données (pour l'utilisation dans un autre système de traçabilité que celui de Medissimo) ;
- Elle a le droit de retirer son consentement à tout moment pour les traitements fondés sur le recueil du consentement ;
- Elle a le droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle compétente du pays concerné. En France, l'autorité de contrôle est la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (www.cnil.fr).

ARTICLES DE DOCTRINE

[1] Megerlin F, « Impact de l'externalisation de la gestion du circuit du médicament en EHPAD. De la comptabilité des boîtes au suivi des traitements à l'unité de prise », Santé et systémique, n° 1-2, Vol. 10, oct. 2007. [2] Megerlin F, Lhoste F, « Structure et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées », Santé Décision Management, n° 1-2, Vol. 11, janvier-février. 2008. [3] Megerlin F, Lhoste F, « Système d'information et management du médicament en maison de retraite », Techniques hospitalières, TH 710, juillet-août 2008. [4] Megerlin F, Lhoste F, « Système d'information et management du médicament en secteur ambulatoire », Journal d'Économie Médicale, n° 3, mai 2008. [5] Blochet C, « Suivi pharmaceutique des traitements préparés en secteur ambulatoire », Communication 9th international conference on system science in health care, septembre 2008. [6] Blochet C, « Projet de convention Officine / EHPAD, mise à jour 2009 », Décideurs en Gérontologie, n°97, nov. 2008. [7] Megerlin F, Vion D, Begue D, « Le droit du reconditionnement des médicaments au profit des patients : entre Charybde et Scylla », Médecine et Droit, n° 94, janv.-fév. 2009, p17-23. [8] Megerlin F, « Vers le management pharmaceutique des traitements préparés en pilulier », Santé Décision Management, volume 12, n°1-4/2009. [9] Blochet C, Weber J-L, « Contribuer à une amélioration de l'observance thérapeutique pour une prise en charge globale de la maladie », recommandation n°13 du rapport de Pierre Lasbordes, « La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être », 15 octobre 2009. [10] Chevalier H, Blochet C, « Analyse des médicaments distribués en EHPAD : Evaluation des sources d'économies possibles au sein de 21 établissements en expérimentation », 8èmes Assises Nationales du Médecin Coordonnateur en EHPAD, 8 et 9 nov. 2010. [11] Blochet C, Convention EHPAD – Officine, mise à jour 2012 « Le management pharmaceutique des traitements médicamenteux », Le Pharmacien de France, n°1233, août. 2011. [12] Vétel J-M, Blochet C, Robert C, « Le circuit de distribution des médicaments en EHPAD », La revue de Gériatrie, n°spécial, p47, septembre 2012. [13] Blochet C, Convention EHPAD – Officine, mise à jour 2013 « Le management pharmaceutique des traitements médicamenteux », Le Pharmacien de France, n°1244, oct. 2012. [14] Bertin-Hugault F, Blochet C, Dazinieras A, Nasta J, Denormandie P, « Impact d'une modification de pilulier sur l'efficacité du circuit du médicament en EHPAD », La Revue de Gériatrie, Tome 38 n°7, septembre 2013. [15] Chevalier H, Blochet C, « Etude PREMS : Pilulier mono-médicament de 28 jours et consommation de médicaments de 39 892 patients en EHPAD », 3èmes États Généraux de la SANTÉ en REGIONS, 12 septembre 2013. [16] Malfuson P, Clot-Faybessé, Bertin-Hugault F, Blochet C, Rat P, Bonin-Guillaume S, « Consommation d'analgésiques en EHPAD : étude observationnelle sur 99 EHPAD », IASFGG13-1089, octobre 2013. [17] Blochet C, Convention EHPAD – Officine, mise à jour 2014 « Le management pharmaceutique des traitements médicamenteux », Le Pharmacien de France, n°1254, nov. 2013. [18] Barouk Claude, Amélioration de l'observance médicamenteuse chez le sujet âgé en risque de dépendance, Etude URPS Basse-Normandie, mai 2014. [19] Galland J, Dazinieras A, Cohen N, Blochet C, Armaingaud D, Denormandie P, Bertin-Hugault F, « Consommation de médicaments antibiotiques en EHPAD : étude dans 67 établissements français sur une année », IASFGG14-1029, novembre 2014. [20] Blochet C, Vétel J-M, Vial A, « Étude d'usage des médicaments en EHPAD entre 2011 et 2013 », Revue de Gériatrie, Tome 40, No 4 Avril 2015. [21] Faculté de Médecine de Paris Descartes, Laboratoire d'Éthique Médicale et Médecine Légale : Evaluation des risques d'usage du pilulier connecté dans le circuit du bon usage du médicament, 2im.077.15, 11 & 20 mai 2015. [22] Galland J, Dazinieras A, Cohen N, Blochet C, Armaingaud D, Denormandie P, Bertin-Hugault F, Consommation des médicaments antibiotiques en EHPAD : étude dans 67 établissements français sur une année, La Revue de Gériatrie, Tome 40, No 8 Octobre 2015. [23] Gen'X, Étude de consommation des médicaments génériques en EHPAD, 4e édition, Blochet Caroline, Medissimo, nov. 2015. [24] Van Overloop Romain, Étude de la consommation chronique d'inhibiteurs de la pompe à protons en EHPAD : indications documentées et médicaments associés pour 134 résidents, Thèse pour l'obtention du Diplôme d'État de Docteur en Médecine (Médecine générale), Université de Bordeaux, 10 décembre 2015. [25] Megerlin F, Bégué D, « Le droit au reconditionnement des médicaments au profit du patient : fin d'un droit quantique » (note sous tribunal administratif de Bordeaux nov. 2014), Revue Générale de droit Médical 2016. [26] Herr Marie, Grondin Hélène, Sanchez Stéphane, Blochet Caroline, Vial Antoine, Denormandie Philippe, Ankré Joël, Evaluation de la qualité de la prescription médicamenteuse chez 30 702 sujets âgés institutionnalisés à partir des données enregistrées lors de la préparation des piluliers, 8e Colloque Données de Santé en vie réelle, AFCROs, juin 2016. [27] Alexandre Dudos, Raphaël Koster, Caroline Blochet, 8ème Colloque PEP, Jeudi 2 Juin 2016 – CIUP, Paris XIVe, Le pilulier connecté Inedipac au service de l'observance. [28] Herr Marie, Grondin Hélène, Sanchez Stéphane, Armaingaud Olivier, Blochet Caroline, Vial Antoine, Denormandie Philippe, Ankré Joël, Polypharmacy and potentially inappropriate medications: a cross-sectional analysis among 451 nursing homes in France, European Journal of Clinical Pharmacology, déc. 2016. [29] Priscilla Clot-Faybessé, François Bertin-Hugault, Caroline Blochet, Philippe Denormandie, Patrice Rat, Paul-Émile Hay, Sylvie

Bonin-Guillaume : Consommation d'analgésiques en Ehpad : étude observationnelle dans 99 Ehpad, *Geriatr Psychol Neuropsychiatr Vieil* 2017 ; 15 (1) : 25-34. [30] Megerlin F, Begue D, Lhoste F, « Traçabilité et coût des médicaments non utilisés au sein d'établissements pour personnes âgées en France » *Journal d'Economie Médicale*, n° 7-8, Vol.24, nov.-déc. 2006. [31] Paul-Emile Hay, Ndiongue Biné Mariam, Letty Aude, Caroline Blochet : DemAsCH – Étude de la consommation de médicaments à effets anticholinergiques masqués en EHPAD. Poster de point d'étape, Fondation pour le Bien Vieillir, juillet 2018.

TEXTES LÉGISLATIFS ET RÉGLEMENTAIRES

[1] Textes généraux

- Du Code de la santé publique,
Convention type EHPAD-Officine prévue à l'article L. 5126-6-1 CSP,
Libre choix du patient prévu à l'article L. 1110-8 CSP, article L. 162-2 CSS,
Demande par le patient de la dispensation à domicile des médicaments par le pharmacien d'Officine de leur choix prévu à l'article L. 5125-25, II. 5125-50 CSP,
L'EHPAD réputé domicile légal du patient prévu à l'article R. 5126-115 CSP,
- Du Code de déontologie des pharmaciens.

[2] Texte communautaire particulier

- De l'article 4062 de la directive 2001/83 portant Code communautaire du médicament.

[3] Textes législatifs particuliers

- De la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé,
- De l'article L. 311-3 et L. 311-4 du code de l'action sociale et des familles,
- De l'article 64 de la Loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2009 relative à l'expérimentation de la réintégration des médicaments dans la dotation soins des EHPAD,
- De l'article L. 5126-6-1 du Code de la santé publique (article 38 de la loi du 22 juillet 2009) portant fonction de pharmacien référent.

[4] Textes réglementaires particuliers

- De l'arrêté du 30 décembre 2010 fixant les modèles de contrats types devant être signés par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et intervenant au même titre en EHPAD,
- Du décret n°2011-1047 du 02 septembre 2011 relatif au temps d'exercice et aux missions du médecin coordonnateur en EHPAD.

[5] Doctrine administrative et ordinaire

- De la doctrine du Conseil central A et du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens de 2000, 2003, 2006,
- Des recommandations ordinaires de bonnes pratiques de la préparation éventuelle des doses à administrer de 2004,
- Des recommandations de l'academie nationale de pharmacie de 2013 sur la preparation, par le pharmacien dispensateur, des doses à administrer,
- Du rapport du groupe de travail de l'IGAS de 2005 relatif à la dispensation du médicament dans les maisons de retraite,
- Du rapport 2009 de la mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes,
- De la circulaire du 6 Août 2009 relative à l'expérimentation de la réintégration des médicaments dans les dotations soins des établissements, précisant les missions du pharmacien référent,
- Des rapports d'évaluation de l'expérimentation de réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD,
- Du rapport sur la politique du médicament en EHPAD remis par M. Philippe VERGER en décembre 2013 à la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé.

[6] Textes à paraître

- Décret à la préparation des doses à administrer,
- Arrêté relatif à la convention cadre EHPAD – Officine(s),
- Arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments.

Annexe 2 : Document pour le recueil du consentement du Patient

ACCORD DU PATIENT PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER
--

..... a signé une convention de collaboration avec la pharmacie d'officine suivante :

*Désignation de la
pharmacie :* _____
*Représentant de la
pharmacie* _____

Adresse de la pharmacie : _____

Code Postal : _____ *Ville :* _____

Cette convention a pour but d'assurer aux patients qui le souhaitent, l'organisation d'une prestation qualifiée visant à la sécurisation du parcours du médicament au sein de l'établissement, ainsi qu'au bon usage des produits de santé pour se mettre en conformité avec les recommandations de la Haute Autorité de Santé et le code de la Santé Publique.

Cette convention constitue un acte de coopération à caractère non onéreux passé dans l'intérêt des résidents.

Elle ne suppose, ni n'implique, le versement d'un quelconque prix ou rémunération.

Par cette convention, **l'officine s'engage à**

- préparer les piluliers des résidents et sécuriser le circuit du médicament :

Pour ce faire, le patient et la pharmacie d'officine ont choisi un système de PDA (Préparation des doses à Administrer) qui propose un service complet, **automatisé et sécurisé**, permettant un suivi individualisé des résidents depuis la préparation en pharmacie jusqu'à sa distribution.

Ce système de dispensation intègre la préparation éventuelle des doses à administrer (piluliers) et sécurise l'administration des médicaments au patient, tout en **assurant la traçabilité des produits**.

Dans le cadre de ce service, les informations concernant les prescriptions de médicaments **font l'objet d'un traitement informatisé**. Les destinataires de ces données sont le personnel de l'établissement médico-social et de la pharmacie d'officine. Le système de PDA centralise les données relatives aux consommations de médicaments et réalise des études statistiques anonymes à des fins d'amélioration de la qualité. Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978, le patient ou son représentant bénéficie d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui le concernent.

- **Promouvoir l'utilisation des médicaments génériques**
- **Lutter avec le patient et le médecin contre la iatrogénie et promouvoir le bon usage du médicament**

En conséquence des informations qui précèdent, le patient ou son représentant légal déclare :

donner l'autorisation à l'office de préparer le pilulier sous forme de préparation de doses à administrer

Le patient reconnaît avoir été informé que la prestation de la pharmacie d'officine est fournie à titre gracieux (en dehors de la facturation stricte du médicament) et il confirme

- Accepter la dispensation des médicaments par la pharmacie d'officine partenaire de l'établissement,

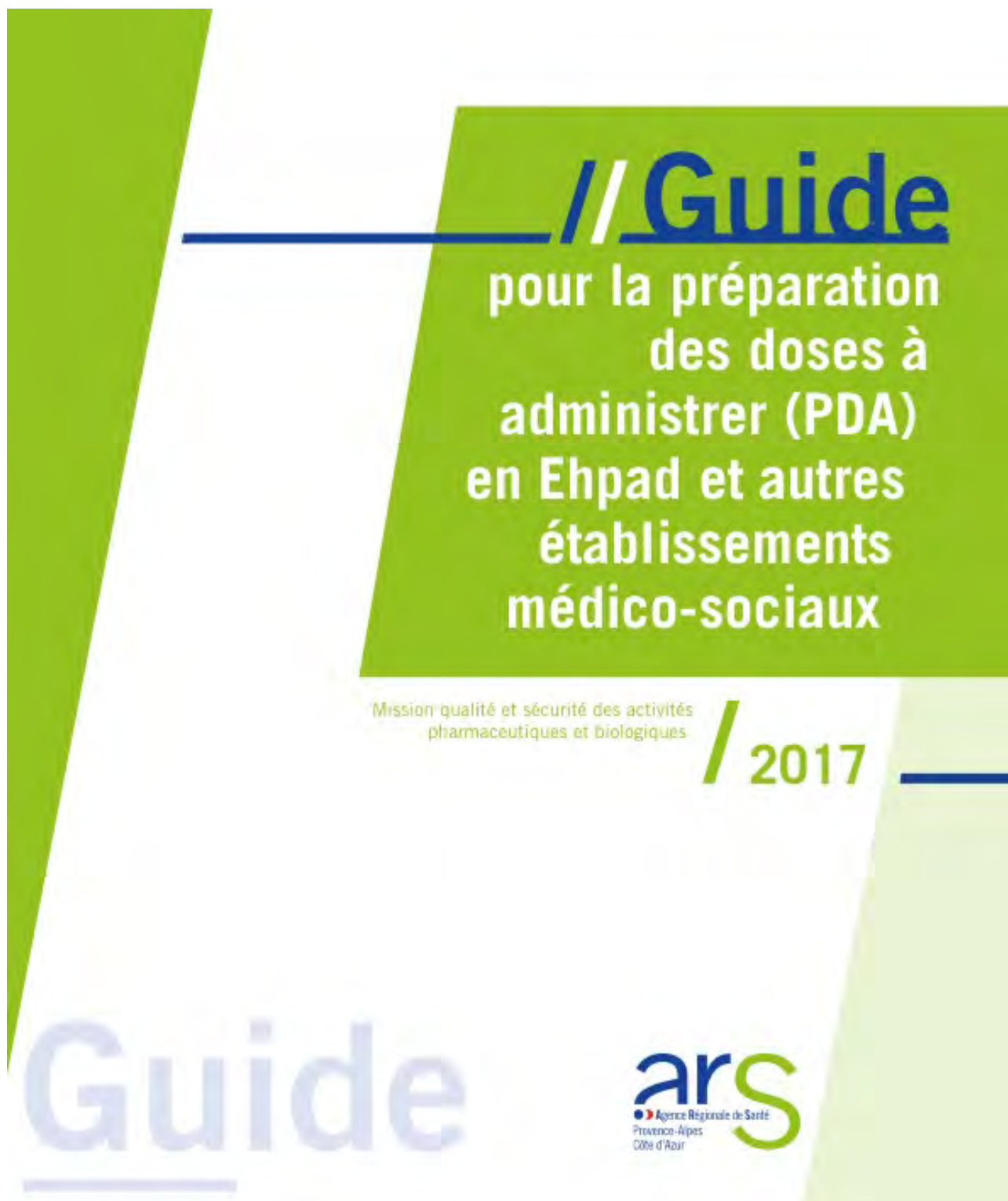
- Accepter la préparation éventuelle des doses à administrer sur prescription de son médecin traitant ou coordonnateur dans le cadre d'une procédure automatisée
- Accepter la destruction à l'officine de ses médicaments non utilisés,
- Autoriser le traitement des données le concernant, par le système de PDA.

Fait en 2 exemplaires à :

, le : | |

LE PATIENT	LE REPRESENTANT LEGAL
<p style="text-align: center;">Mr – Mme - Melle</p> <p>Nom :</p> <p>Prénom :</p> <p>Date naissance :</p> <p>Signature :</p>	<p style="text-align: center;">Mr – Mme – Melle</p> <p>Nom :</p> <p>Prénom :</p> <p>Lien de parenté avec le résidant :</p> <p>Signature :</p>

Annexe 3 : Guide pour la préparation des doses à administrer (PDA) en Ehpad et autres établissements médico-sociaux - ARS PACA (2017)



// TABLE DES MATIÈRES

- Table des matières // 3
- Glossaire // 4
- Abréviations // 5
- Avant-propos // 6
- Introduction // 8
 - I. Dispensation des médicaments en Ehpad : éléments de complexité // 8
 - II. Intérêts de la PDA // 8
 - III. Quels professionnels de santé interviennent dans la PDA ? // 9
- Avec quoi fait-on de la PDA ? Les différentes méthodes // 10
- Les différentes possibilités pour pratiquer la PDA // 12
- Les différentes étapes de la PDA // 13
 - I. La prescription médicale // 13
 - A. Au sein de l'Ehpad // 13
 - B. Transmission des prescriptions // 13
 - II. Prérequis // 13
 - A. Convention de PDA entre l'Ehpad et la pharmacie // 13
 - B. Comment choisir sa PDA ? // 14
 - 1. PDA automatisée // 14
 - 2. PDA manuelle : plaquettes, piluliers, remplissage manuel // 16
 - C. Critères de la zone de préparation // 16
 - D. A l'Ehpad ou en officine // 16
 - III. Préparation // 17
 - A. Formation du personnel // 17
 - B. Hygiène du personnel // 17
 - C. Habillage du personnel // 17
 - D. Principes de base // 17
 - E. Etiquetage et contrôle // 18
 - F. Entretien du matériel // 19
 - G. Gestion des retours et modifications de traitement // 20
 - IV. Transport et stockage des traitements PDA à l'EHPAD // 20
 - V. Administration // 20
 - A. Vérification des traitements à la livraison // 20
 - B. Recommandations de broyage // 21
 - C. Traçabilité des administrations // 21
- Quels sont les médicaments concernés ? // 22
- Rôle du pharmacien au-delà de la préparation // 23
 - I. Rôle du pharmacien référent // 23
 - II. Assurance de la qualité et gestion des risques // 24
 - A. Documentation // 24
 - B. Traçabilité // 25
 - C. Indicateurs // 25
 - D. Auto-évaluation // 25
- Références bibliographiques // 26
- Groupe de travail // 27

// AVANT- PROPOS

A ce jour, il n'existe ni définition précise, ni texte de loi réglementant la préparation des doses à administrer (PDA). Cette notion est simplement mentionnée dans l'article R.4235-48 du code de la santé publique (CSP).

En pratique, il s'agit de la mise en sachet ou en pilulier des traitements prescrits pour chaque résident, en fonction des modalités d'administration prescrites par le médecin.

Cette pratique s'est développée de façon empirique et parfois anarchique, compte-tenu de l'absence d'interdiction mais aussi de l'absence de régulation spécifique face à une demande importante et pressante en lien avec le vieillissement de la population. L'objet du présent guide est de contribuer à l'harmonisation des pratiques au moyen de recommandations, et ce, dans l'attente d'une législation claire sur le sujet.

Ce guide a été élaboré par un groupe de travail constitué de pharmaciens inspecteurs de la mission qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologique à l'Agence régionale de santé de la région PACA (la composition est précisée en fin de document). Il a également bénéficié de l'aimable contribution, par leur relecture attentive :

- de pharmaciens titulaires d'officine pratiquant l'activité de PDA (la composition est précisée en fin de document) ;
- de la direction de l'offre médico-sociale de l'Agence régionale de santé de la région PACA.

Ce guide s'adresse aux pharmaciens d'officine ainsi qu'aux directeurs d'Ehpad souhaitant mettre en place une activité de PDA ou ayant déjà initié celle-ci dans leur établissement. Sont également concernés par ce guide, les établissements et services sociaux et médico-sociaux, énumérés dans l'art. L312-1 du Code de l'action sociale et des familles (Table 1).

Ces recommandations permettront de contribuer à la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse évitable en sécurisant l'organisation du circuit du médicament.

// INTRODUCTION

I. Dispensation des médicaments en Ehpad : éléments de complexité

La prise en charge médicamenteuse de la personne âgée appelle à une vigilance particulière.

En effet, l'âge s'accompagne de modifications pharmacocinétiques, pharmacodynamiques et physiques. À cela peut s'associer une augmentation des morbidités liée au processus de vieillissement.

Ces éléments de complexité se traduisent au niveau de la prise en charge médicamenteuse des personnes âgées par l'existence fréquente :

- de polymédication chez cette population (liée à l'âge et l'état de santé) et donc d'un risque iatrogénique plus élevé ;
- de posologies fractionnées (réduction de posologie liée aux changements pharmacocinétiques chez les personnes âgées) ;
- de problème de déglutition imposant la modification des modalités d'administration des formes orales sèches (ouverture de gélule, écrasement de comprimé).

D'autre part, cette population est plus sensible au risque infectieux, ce qui nécessite un respect plus strict des règles d'hygiène lors des processus de préparation, de dispensation et d'administration des médicaments.

Enfin, la polymédication associée à la multiplicité des formes galéniques et des dosages disponibles pour chaque médicament rend le risque d'erreurs médicamenteuses plus important.

II. Intérêts de la PDA



Le fil conducteur de la sécurisation de l'administration médicamenteuse repose sur la règle des 5 B :

// Dans ce même cadre, la PDA est un verrou supplémentaire pour concourir à une prise en charge médicamenteuse sécurisée des patients.



III. Quels professionnels de santé interviennent dans la PDA ?

- L'infirmier
- Le pharmacien
- Le préparateur en pharmacie
 - sous contrôle effectif du pharmacien
- L'étudiant en pharmacie
 - à partir de la troisième année d'études
 - sous contrôle effectif du pharmacien

INTRODUCTION

11

// Avec quoi fait-on de la PDA ? Les différentes méthodes

// PDA manuelle			
Caractéristiques	Type de méthode	Avantages	Inconvénients
<p>Peut être monodose ou multidose.</p> <p>Selon les modèles, il peut être nécessaire de recourir à une étape de déconditionnement / reconditionnement ou de découpage des blisters.</p>	<p>Pilotes sans reconditionnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Pas de déconditionnement (conservation du numéro de lot et de la DLU si permise par conditionnement primaire) - Pas de nécessité de traitement particulier des déchets de PDA en rapport avec la confidentialité des patients - Faible coût de consommable 	<ul style="list-style-type: none"> - Risque d'erreur humaine - Taille encombrante (transport, stockage) - Déblistération fastidieuse pour le personnel soignant - Préparation chronophage pour l'officine - Absence du numéro de lot sur certaines présentations (problématique en cas de retrait de lot)
	<p>Système monodose</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Un seul médicament par alvéole - En cas de modification de traitement, surcoût limité aux seuls traitements modifiés et non à la totalité du traitement 	<ul style="list-style-type: none"> - Déconditionnement préalable nécessaire : engagement de la responsabilité du pharmacien - Perte de DLU initiale (préparation pour 7 jours) - Nécessité de traitement particulier des déchets de PDA en rapport avec la confidentialité des patients - Préparation et déblistération chronophage pour l'officine
	<p>Système multidose</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Praticabilité : 1 alvéole par prose, système peu encombrant 	<ul style="list-style-type: none"> - Perte identification des comprimés (nom et dosage du médicament, numéro de lot, DLU) - Surcoût pour la pharmacie en cas de changement de traitement ou de posologie - Déconditionnement préalable nécessaire : engagement de la responsabilité du pharmacien - Perte de DLU initiale (préparation pour 7 jours) - Risque d'interaction physico-chimique entre les médicaments - Nécessité de traitement particulier des déchets de PDA en rapport avec la confidentialité des patients - Préparation chronophage pour l'officine - étiquette-blistre repositionnable donc modification possible du traitement avant l'administration sans traçabilité (selon les fournisseurs)

// PDA automatisée			
Caractéristiques	Type de méthode	Avantages	Inconvénients
<p>PDA sous forme de sachets-doses. Peut être monodose ou multidose.</p>	<p>Système monodose</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Réduction du risque d'erreur • Conservation de la traçabilité des médicaments (nom et dosage du médicament, numéro de lot, DLU) • Cadence rapide de préparation et gain de temps • Peu encombrant • Gestion simplifiée des retraits de lots • Facilité de contrôle au moment de l'administration 	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessité de traitement particulier des déchets de PDA en rapport avec la confidentialité des patients • Nécessité de maintenance et d'entretien • Coût consommable et maintenance élevé • Déconditionnement préalable nécessaire • Surcoût en cas de retrait de lot
	<p>Système multidose</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Réduction du risque d'erreur • Conservation de la traçabilité des médicaments (nom et dosage du médicament, numéro de lot, DLU) • Cadence rapide de préparation et gain de temps • Peu encombrant 	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessité de traitement particulier des déchets de PDA en rapport avec la confidentialité des patients • Nécessité de maintenance et d'entretien • Coût consommable et maintenance élevé • Risque d'interaction physico-chimique entre les médicaments (risque quasi nul pour 1 ensachage d'1 semaine) et déconditionnement préalable nécessaire • Surcoût en cas de retrait de lot • Surcoût plus important en cas de modification de traitement

// Les différentes possibilités pour pratiquer la PDA



POSSIBILITÉS

// Les différentes étapes de la PDA

I. La prescription médicale

A. Au sein de l'Ehpad :

L'informatisation de la prescription au sein de l'Ehpad améliore la sécurisation du circuit du médicament.

Les études estiment à 25% la réduction des erreurs médicamenteuse grâce à l'informatisation du circuit du médicament.

Une formation des professionnels impliqués (prescripteurs, IDE, pharmacien) à l'utilisation du logiciel doit être prévue, car son mésusage peut entraîner des risques tout aussi importants qu'une rédaction peu lisible d'une ordonnance manuscrite (erreur de saisie ou erreur de sélection dans le menu déroulant).
La retranscription des prescriptions est interdite.

Il est rappelé que, si le médecin coordonnateur saisit dans le logiciel les prescriptions manuscrites de ses confrères, il engage sa responsabilité.

Aussi il convient d'éviter au maximum l'utilisation de deux supports distincts de prescription car l'absence de standardisation des modalités de prescription est une cause majeure d'erreurs.

B. Bonnes pratiques de prescription :

L'interfaçage des logiciels entre l'Ehpad et la pharmacie d'officine optimise et sécurise la transmission des prescriptions.

Quel que soit le mode de transmission de prescription, la confidentialité des données du patient devra être assurée. Une transmission par mail non sécurisée n'est donc pas à envisager.

Les prescriptions envoyées à l'officine doivent être validées par le pharmacien avant la préparation.

II. Prérequis

A. Convention de PDA entre l'Ehpad et la pharmacie :

Une convention relative à l'approvisionnement en médicaments doit être élaborée conjointement entre le responsable de l'Ehpad et le ou les pharmacien(s) titulaire(s) de l'officine, précisant notamment les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments, et ce, en lien avec le médecin coordonnateur.

Cette convention doit également :

- désigner un pharmacien référent (voir Chapitre Rôle du pharmacien référent p.23) ;
- mentionner la liberté de choix du patient pour l'officine d'approvisionnement.

Le cahier des charges élaboré par l'Ehpad porte sur l'ensemble de la prestation pharmaceutique, comprenant entre autres :

- les modalités de livraison de médicaments en urgence ;
- la gestion des retraits de lots ;
- les données justificatives de traçabilité...

Cette convention devra être transmise par le directeur de l'Ehpad au directeur général de l'ARS ainsi qu'à la caisse primaire d'Assurance maladie, et par les pharmaciens au Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens. Dans cette convention, il conviendra de détailler les modalités de PDA.

Dans le cas où l'Ehpad est approvisionné par plusieurs officines, il conviendra de veiller à l'harmonisation des pratiques entre les différents intervenants.

ÉTAPES

Le rôle du pharmacien référent sera particulièrement important dans ce cas, permettant ainsi de faire le lien entre l'ensemble des officines concernées.

Il est rappelé que le patient a le libre choix de son officine conformément à l'article L.5126-6-1.

6. Choix du matériel et de la PDA

Le choix doit tenir compte :

- du nombre de résidents de l'Ehpad ;
- du lieu où se déroulera la PDA ;
- pour les systèmes automatisés, du nombre de spécialités contenues dans la liste préférentielle des médicaments prescrits par les médecins de l'Ehpad qui devra être compatible avec la capacité des robots :
 - des capacités logistiques de l'officine et du budget d'investissement pour l'achat et l'entretien du matériel et les consommables ;
 - de l'équipement informatique : interfaçage nécessaire entre le logiciel de prescription de l'Ehpad et celui de contrôle couplé au robot dans l'officine, dans le cadre d'une PDA automatisée,
 - de l'avis de la commission gériatrique sur la PDA (pour les Ehpad).

1. PDA automatisée

Le matériel doit être installé et utilisé de façon à éviter tout risque d'erreur ou de contamination. Le matériel doit être adapté à la réalisation des préparations des doses à administrer. L'appareillage de PDA automatisée doit être, préalablement à sa mise en service, qualifié et validé par les personnes habilitées (généralement l'installateur du matériel), y compris l'interface avec les logiciels des pharmacies d'officine et des structures médico-sociales, selon une procédure établie. La requalification du matériel doit être effectuée de façon périodique et à chaque intervention majeure. Des maintenances régulières doivent être mises en place.

Le matériel informatique est conçu et installé de manière à permettre :

- la traçabilité des opérations ;
- la sécurisation du processus ;
- la sauvegarde des informations.

Le système informatique doit être mis sous onduleur. Les informations sont accessibles et consultables par les seules personnes autorisées dans le respect du secret professionnel, pendant toute la durée de leur conservation. Pour les données nominatives une procédure prévoit le droit d'accès et de rectification en application de la loi 78-17 du 14 janvier 1978 dite « informatique et libertés ».

Dans la méthode automatisée, le chargement de médicament s'effectuant dans des cassettes, il est impossible d'individualiser les rompus de chaque résident. D'autre part, suite au déconditionnement, les unités de médicaments sont amenées à être stockées dans un conditionnement de stockage intermédiaire fermé de qualité identifiée.

Les principes suivants sont donc recommandés :

- chaque cassette de l'automate ne doit être utilisée que pour une seule spécialité d'un même numéro de lot, d'une même date de péremption ;
- privilégier les conditionnements de spécialités en vrac avec AMM ;
- établir une liste des spécialités à ne pas déconditionner et la liste des médicaments pouvant faire l'objet d'une PDA automatisée selon une analyse de risque ;
- pratiquer le vide de ligne : avant de commencer un processus sur l'automate, toute matière première, tout produit, résidus de fabrication antérieure ou document devenu inutile doivent être éliminés ;
- ne déconditionner qu'une seule spécialité et qu'un seul lot à la fois ;
- adapter le nombre de campagnes de déconditionnement en fonction des consommations et de la DLU prédéfinie et du volume des cassettes ;

- établir une méthode de contrôle du déconditionnement en incluant un double contrôle ;
- effectuer une traçabilité du déconditionnement en privilégiant l'informatisation (codification par codes « Datamatrix » par exemple) ;
- les produits qui sont mis sur le marché sous forme de vrac peuvent être conservés dans leur conditionnement primaire d'origine ;
- le mélange de produits en vrac ayant différents numéros de lot dans un conditionnement de stockage intermédiaire est interdit ;
- le conditionnement de stockage intermédiaire, conforme à la pharmacopée, comporte le nom, le dosage, le numéro de lot du produit, sa péremption, ainsi que le statut (par exemple en quarantaine, en cours d'analyse, refusé, libéré après contrôle) soit soit inscrits sur cette boîte soit (rares informatiquement par codification (codes « Datamatrix » par exemple) ;
- les médicaments dispensés par l'automate doivent dans tous les cas faire l'objet d'une traçabilité basée sur la vérification et la confirmation du produit et sur l'enregistrement du numéro de lot et de la date de péremption ;
- une vigilance particulière est attendue lors du remplissage des cassettes car cette étape reste manuelle. Une double vérification doit être effectuée ;
- l'interfaçage entre le logiciel de prescription à l'Ehpad et le logiciel qui pilote le robot d'ensachage à la pharmacie est indispensable pour verrouiller le processus ;
- les médicaments en « si besoin / à la demande » ne doivent pas être préparés dans les sachets-doses ;
- une gestion rigoureuse des dates de péremption des médicaments inclus dans les cassettes du robot doit être effectuée.

Problématique de la stabilité des médicaments (hors cas des spécialités en vrac avec AMM) :

La méthode automatisée implique dans la plupart des cas un déconditionnement des médicaments et leur stockage sous cette forme pendant des durées variables. Dans ce cas, la DLU initiale ne peut plus être opposable au fabricant et le pharmacien engagé

une responsabilité supplémentaire relative à la stabilité du médicament.

Pour rappel, on entend par modification de la stabilité, une baisse de 5% de la teneur en principe actif (PA) par rapport à la valeur initiale, la présence de tous produits de dégradation spécifiés en quantité supérieure par rapport aux spécifications (risques toxiques ou d'inactivation), un pH en dehors des valeurs spécifiées, une vitesse de dissolution inférieure aux limites spécifiées avec pour conséquence une éventuelle diminution de la biodisponibilité, des spécifications relatives à l'apparence et aux propriétés physiques non respectées.

La dégradation du principe actif est le résultat de processus d'hydrolyse, d'oxydation et de photodégradation. Par conséquent, humidité, chaleur, poussières, lumière, etc sont autant de paramètres qu'il convient d'appréhender et maîtriser afin d'assurer la qualité du médicament reconditionné.

Trop peu de données sont accessibles concernant la stabilité du médicament hors de son conditionnement primaire lors de sa commercialisation. Pour certaines spécialités, le RCP mentionne l'obligation de conservation dans l'emballage d'origine.

Le pharmacien, par l'analyse des recommandations, de la littérature, et le cas échéant, des données de stabilité hors conditionnement primaire du fabricant, devra déterminer ses propres critères de déconditionnement et de stockage en considérant la balance bénéfices-risques pour chaque médicament. Elle ne peut jamais dépasser le délai de conservation du conditionnement initial.

Il devra également s'assurer de l'innocuité des composants du médicament reconditionné et en cours de reconditionnement.

Certaines spécialités sont signalées par l'industriel comme particulièrement sensibles à l'humidité. Il est recommandé d'équiper les cassettes de l'automate d'un dessiccant (ex : gel de silice) afin de contrôler l'humidité dans l'automate. Il conviendra ainsi de mettre en place une fiche de suivi du remplacement des dessiccants.

2. PDA manuelle : plaquettes, piluliers, remplissage manuel

La PDA manuelle concerne toute préparation manuelle des piluliers, plaquettes ou remplissage manuel en vue d'un ensachage.

La préparation des piluliers ne couvrant qu'une période de 7 jours, les rompus doivent être conservés nominativement au sein d'un espace identifié afin d'éviter toute confusion. Cela ne concerne que la méthode manuelle.

Chaque pilulier doit être identifié avec le jour de la semaine et l'identification du patient.

■ Critères de la zone de préparation

- Environnement adapté et réservé : au sein de la pharmacie ou du local dédié dans les établissements, dans un environnement calme, facilement nettoyable, correctement dimensionné et bien éclairé.
- Organisation permettant d'éviter tout risque de confusion ou de contamination liés à une interruption de tâche.
- Accès limité aux personnes autorisées : ces personnes devront être formées (formation initiale et continue) et habilitées (personnel pharmaceutique).
- Eclairage, température, humidité et ventilation appropriés afin de n'affecter ni les conditions de préparation et stockage des médicaments ni la sécurité du personnel.
- Les conditions normales de stockage ont été définies ainsi par l'DMS : locaux secs et bien aérés à une température de 15 à 25°C et une hygrométrie de 60% pour les produits comportant la mention « à protéger de l'humidité ».
- Sols, murs et surfaces 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.
- Une attention particulière doit être portée sur l'émission de particules médicamenteuses.

• Nettoyage et désinfection réguliers et tracés selon des procédures établies.

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

- zone de déconditionnement adaptée et séparée le cas échéant ;
- zone de préparation des doses à administrer ;
- zone de contrôle ;
- zone de rangement des produits, matériels et consommables ;
- zone de stockage des médicaments et des traitements préparés (y compris une zone de quarantaine pour le stockage des traitements en attente de contrôle) ;
- zone de nettoyage du matériel ;
- zone de stockage des déchets.

Par dérogation, le préparatoire fermé peut être utilisé comme zone de préparation des doses à administrer, sous réserve du respect des recommandations sus mentionnées.

Lorsque le préparatoire, tel que défini au 1^{er} alinéa de l'article R. 5125-10 du CSP, est utilisé aux fins de PDA, aucune autre activité ne doit y être réalisée en même temps.

■ À l'Ehpad ou à l'officine

La préparation des doses à administrer ne peut être réalisée que par :

- un infirmier au sein de l'Ehpad ;
- un pharmacien au sein de l'Ehpad ou à l'officine ;
- un préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif d'un pharmacien c'est-à-dire en présence (physique) d'un pharmacien, au sein de l'Ehpad ou de l'officine.

III. Préparation

A. Formation du personnel

Le personnel en charge de la PDA suit une formation appropriée pour l'exécution des opérations de cette activité. Chaque formation relative à cette activité est enregistrée et évaluée.

Le pharmacien titulaire est responsable de la formation adaptée et permanente des personnes autorisées à le secourir. Tout membre du personnel qui réalise la PDA doit avoir connaissance des procédures prévues à cet effet.

Il a le devoir d'actualiser ses connaissances dans son domaine et dans tout domaine relevant de son activité. Il a accès à toute la documentation nécessaire relative à son activité.

B. Hygiène du personnel

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

L'affectation du personnel à des activités ayant une incidence sur la qualité des prestations doit tenir compte de l'état de santé du personnel. En cas d'infection respiratoire, cette activité est déconseillée.

Dans les zones dédiées à la PDA, il est interdit de manger, de boire, de fumer, d'introduire et de conserver des denrées alimentaires.

Les règles « d'hygiène au préparatoire » sont appliquées (selon les recommandations de bonnes pratiques de préparation). Le lavage simple des mains ou leur friction avec des solutions hydro-alcooliques (SHA) selon le protocole en vigueur est obligatoire avant la production. En post-production, le lavage simple des mains est recommandé pour éviter la pénétration des contaminants chimiques dans la peau.

C. Habillement du personnel

Lors du déconditionnement et de la gestion de médicament hors conditionnement primaire, il est recommandé le port de :

- gants à usage unique non stériles avec une fréquence de changement adaptée ;
- charlotte ;
- blouse ou sur-blouse dédiées au local de déconditionnement ;
- masque anti-poussière pour les médicaments générant des particules.

Lors de la préparation automatisée, il est recommandé le port d'une blouse dédiée au local.

D. Principes de base

- La PDA peut être réalisée par un infirmier au sein de l'Ehpad, par un pharmacien ou par un préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif du pharmacien.
- Quelle que soit la méthode utilisée pour réaliser la PDA, cette dernière ne doit pas excéder 7 jours de traitement. Dans le cas où le conditionnement primaire de tous les médicaments est conservé, une préparation pour 28 jours est acceptée.
- Une PDA effectuée pour une durée supérieure à 7 jours expose à une gestion plus complexe des modifications de traitement.
- Ne pas déranger le personnel pendant toute la durée d'une préparation et effectuer la préparation en une seule fois, pour un même résident.
- Vérifier que le pilulier est vide et propre.
- Vérifier préalablement la concordance du nom du patient sur le pilulier avec celui porté sur la fiche de traitement.
- Préparer le pilulier au regard d'une prescription validée ou de la fiche de traitement issue du logiciel de prescription.
- Vérifier le nom et le dosage du médicament, sa date de péremption ainsi que sa posologie. Une attention particulière devra être portée aux génériques et aux changements de génériques.

- Les matériaux de conditionnement utilisés sont compatibles avec les médicaments à conditionner et avec leur durée de conservation.

- Le conditionnement de préparation doit être hermétique et doit permettre un contrôle visuel du médicament.

- Préserver l'identification du médicament jusqu'à l'administration (nom, dosage, péremption, numéro de lot), avec des logiciels de surétiquetage.

- Réaliser des contrôles visuels de la fabrication et de l'étiquetage par une personne qualifiée autre que celle ayant réalisé les opérations, au regard de la prescription médicale.

- Aucun comprimé non-identifié ne doit être retrouvé dans les piluliers.

- Il est recommandé de ne pas mettre plus de 5 unités de médicaments par sachet en cas de préparation multidose.

- La traçabilité de la préparation des piluliers doit être effectuée pour chaque pilulier.

Quel que soit le système retenu (piluliers / plaquettes) il est important que les médicaments restent identifiables jusqu'à leur administration (nom, dosage, péremption, numéro de lot).

Ce qui sous-entend que :

- dans le cas de comprimés / gélules non présentés en conditionnement unitaire, une solution peut être de ré-étiqueter le blister complet (avant découpe) au moyen d'un logiciel d'étiquetage ET(CONFORM[®] ou GESTETIQ[®] ; ainsi après découpe, chaque comprimé / gélule sera pourvu des mentions indispensables à son identification ;

- si les médicaments sont sortis de leur conditionnement primaire, les mentions indispensables à leur identification doivent se retrouver sur le pilulier / plaquette

E. Contenu et contenu

Les données mentionnées sur le conditionnement des doses préparées doivent être clairement lisibles, indélébiles et comporter a minima :

- l'identification du patient (nom, prénom, date de naissance), et sa localisation au sein de l'établissement ;

- les données concernant les médicaments (dénomination, dosage, quantité) ;

- la date et l'heure de prise (moment de prise) ;

- l'identification de l'officine.

Il peut être ajouté :

- la photo et le numéro d'identification du patient ;

- le descriptif des médicaments (forme, couleur, etc.) ;

- la date et l'heure de production du sachet ;

- les recommandations de bon usage (écrasement, avant ou après repas, etc.) ;

- une DLU ;

- la mention « vérifier la prescription avant l'administration ».

Ces contrôles doivent être mis en place tout au long du processus notamment sur les étapes à risque qui auront été identifiées par une analyse préalable des risques.

Les contrôles des doses à administrer en fin de préparation au vu des prescriptions devra être réalisé par une personne habilitée : étanchéité du conditionnement final (soudure), conformité du contenu par rapport à l'étiquetage. La libération des doses sera tracée.

Ces contrôles doivent porter sur un nombre suffisant de piluliers pour une analyse statistique significative. Le nombre de prélèvements aléatoires de pilulier se fait selon la table d'échantillonnage de la norme NFX 06-022.

En cas de PDA automatisée, certains contrôles peuvent être réalisés par l'automate.

F. Entretien du matériel

L'entretien des piluliers / plaquettes / robot doit être défini avec une fréquence régulière, au sein d'une procédure. Il doit être tracé par tout moyen adapté. Une attention particulière devra être portée à la contamination croisée entre médicaments dans les goulottes des équipements. Il conviendra également de réaliser une qualification périodique des équipements utilisés pour la PDA, y compris les logiciels.

Cas particulier du nettoyage des automates ;
Des procédures spécifiques de nettoyage doivent être établies et respectées conformément aux préconisa-

tions du fabricant de l'automate. Pour le nettoyage des cassettes ou des zones de l'automate empoussiérées par les particules de médicaments, l'aspiration est à privilégier. L'aspirateur doit être muni d'un filtre HEPA.

L'automate doit être nettoyé avec un détergent/désinfectant agréé « contact alimentaire » type TP4. Les produits utilisés devront être compatibles avec les recommandations du constructeur et les matériaux utilisés. Les fréquences de nettoyage sont à adapter en fonction du volume de production de l'automate. Les conditions de nettoyage pouvant être préconisées dans différentes parties de l'automate sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Zone	Produits de nettoyage	Fréquence minimale proposée
Plateaux	« Détergent désinfectant « agréé contact alimentaire »	« 1/semaine
Trémies, entonnoirs et zones accessibles sans démontage complexe	« Détergent désinfectant « agréé contact alimentaire »	« 1/semaine
Colonnes, zones accessibles uniquement après démontage complexe	« Aspiration « détergent désinfectant « agréé contact alimentaire »	« 1/an
Cassettes	« Aspiration	« 1/semaine et dès empoussièremment apparent

Tableau : Conditions de nettoyage pouvant être préconisées dans différentes parties de l'automate
(Coprés Lagrange F, 2015) Le DUB des préparateurs d'automates pharmaceutiques – Recommandations de bonne pratique en pharmacie hospitalière : Préparation des doses à administrer des formes orales solides - 2015).

2. Comment une erreur de conditionnement est évitée

La transmission de l'information de modification de traitement doit être réalisée selon les mêmes modalités que celles utilisées pour la transmission des prescriptions (la plus sûre et la plus confidentielle possible).

Une procédure interne devra être établie concernant la prise en charge des modifications de traitement après livraison des piluliers (modalité de refabrication). Cette procédure devra également mentionner le cas où la modification intervient en dehors des heures de fonctionnement de la pharmacie. Dans ce même cadre, un stock d'urgence de médicaments définis par le médecin coordonnateur et le pharmacien pourra être mis à disposition au sein de l'EHPAD afin de pallier cette situation.

En cas d'ajout manuel d'un médicament dans le conditionnement final de PDA après la fin du processus de fabrication, des précautions particulières sont prises en regard du risque d'erreur de ce procédé et un contrôle est effectué par un deuxième opérateur. La gestion du retour des traitements non administrés doit être organisée. Tous les médicaments non utilisés doivent être dirigés vers la filière de destruction Cyclamed®.

IV. Transport et stockage des traitements PDA à l'Ehpad

Le transport des doses prêtes à être administrées suit les règles de transport des médicaments au sein des établissements médico-sociaux (arrêté du 31 mars 1999). Il se fait dans des contenants protégeant les sachets/piluliers nominatifs de toute dégradation et de façon sécurisée.

Les traitements PDA doivent être stockés dans un endroit sécurisé fermé à clef et rangés dans des dispositifs identifiés au nom du patient.

Une zone de stockage distincte doit être prévue pour les médicaments hors PDA (sirops, gouttes buvables, collyres).

V. Administration

5. Vérification des traitements à la livraison

À réception des traitements, il est recommandé de réaliser et de tracer un contrôle de la livraison par un infirmier. Toute anomalie doit faire l'objet d'un enregistrement afin de mettre en place des mesures correctives.

Tous les médicaments non inclus dans la PDA doivent mentionner le nom et prénom du résident auxquels ils sont destinés.

Il est rappelé que la date d'ouverture et la durée d'utilisation maximale après ouverture doivent être mentionnées sur le conditionnement des formes liquides multidoses.

Une liste des durées de conservation après ouverture des formes multi doses, adaptée aux médicaments utilisés dans l'Ehpad doit être à disposition du personnel soignant et fournie par le pharmacien référent.

Chaque flacon de formes liquides multidoses (collyres, suspensions buvables) doit être réservé à un seul résident et son conditionnement doit porter le nom du résident.

Pour des raisons de stabilité, les formes buvables ne doivent pas être mélangées entre elles. Pour les prises du soir, en l'absence d'IDE dans l'établissement, il est admis que les solutés, gouttes ou sirops buvables soient préparés par les IDE en fin de journée, mis dans des petits récipients fermés au nom du patient, selon les données de stabilité de chaque produit. Au moment de l'aide à la prise, les AS ou AMP ajouteront la quantité d'eau suffisante pour diluer le médicament. En dehors de ce cas, les gouttes ne doivent pas être préparées à l'avance.

Le système d'administration (cuillère doseuse, pipette...) doit être réservé à un seul résident et à la seule spécialité pharmaceutique à laquelle il a été associé par le laboratoire pharmaceutique. Son net-

toyage doit être systématique après chaque utilisation. L'usage de petites cuillères en plastique est à proscrire du fait de l'incertitude du volume administré.

8. Recommandations en pratique

Le pharmacien référent doit transmettre à l'établissement la liste des médicaments écrasables et des gélules que l'on peut ouvrir, liste adaptée aux médicaments prescrits dans l'établissement.

Avant d'envisager le broyage, le médecin traitant doit envisager la prescription d'une forme galénique adaptée à l'état du patient lorsqu'elle existe.

Une liste des comprimés ne pouvant être broyés et des gélules ne pouvant être ouvertes a été établie et mise à jour en juin 2015 par l'Ordre de Haute-Normandie et la Société Française de Pharmacie Clinique. Cette liste devra être adaptée aux médicaments prescrits de manière préférentielle à l'Eirpad.

Les principales règles à respecter avant d'écraser un comprimé ou d'ouvrir une gélule sont :

- ne pas écraser les comprimés contenant des substances à marge thérapeutique étroite ou irritantes, et les comprimés enrobés, gastro-résistants ou à libération modifiée. Cette recommandation est identique pour l'ouverture des gélules ;
- ne pas ouvrir les capsules molles ;
- Utiliser des broyeurs mécaniques avec sachets à usage unique. L'usage de broyeur à vis ou de mortier est à proscrire ;
- broyer les médicaments juste avant la prise, unité par unité.

9. Tracabilité des administrations

Dans un souci de sécurité sanitaire, il convient de tracer l'administration par le personnel soignant habilité, à savoir les IDE et les AS.

La non-administration doit faire l'objet d'une traçabilité (avec raisons) ou d'une transmission ciblée.

Certains logiciels proposent des outils optimisant la traçabilité et donc la sécurisation des actes de soins par utilisation de code-barres et de « douchettes » permettant au personnel soignant d'accéder à toutes les informations sur le patient et son traitement (ordonnances, fiches de traitement, plans de soins, sachets-doses, plaquettes).

En cas de survenue d'effets indésirables médicamenteux graves ou inattendus, la direction de l'établissement doit en faire la déclaration :

• au centre régional de pharmacovigilance au 04 91 74 75 60 ou par mail : pharmacovigilance@ap-hn.fr ;

• en cas de survenue d'effet indésirable grave (Décret n° 2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales), à la plateforme régionale de veille et d'urgence sanitaire de l'ARS PACA au 04 13 56 80 00 ou par mail : ars-paca-vas@ars.santé.fr ;

// Quels sont les médicaments concernés ?

La PDA ne concerne que les formes sèches solides, à l'exclusion :

- de celles présentant des conditions particulières de conservation (médicaments sensibles à l'humidité, air, lumière) ou de manipulation ;
- des médicaments dont l'administration doit suivre des règles très strictes (ex : Bisphosphonates) ;
- des comprimés effervescents ;
- des comprimés orodispersibles, des comprimés dispersibles ;
- des capsules molles ;
- des médicaments à conserver au réfrigérateur ;
- des prescriptions conditionnelles (médicament en « si besoin ») ;
- des AVK, nécessitant une adaptation posologique régulière ;
- des traitements particuliers comme la clozapine (suivi biologique), les médicaments hormonaux (danger pour la santé du personnel) : finastéride, dutastéride, anastrozole, l'ultra-levure (risque de rupture de gélule et contamination automatisé par les levures)
- des stupéfiants ;
- des anticancéreux per os ;
- des antibiotiques en traitement aigu.

Il conviendra qu'une attention toute particulière soit portée sur la préparation des traitements des résidents présentant des troubles de la déglutition. En effet, le risque du système multi-doses est qu'au sein de l'Ehpad, l'infirmier procède au broyage et/ou ouverture de tous les médicaments inclus dans le sachet / alvéole alors que certaines formes galéniques ne l'autorisent pas, comme par exemple les comprimés enrobés ou gastrorésistants, ceux à libération prolongée / modifiée / retardée et les gélules renfermant des microgranules. Le pharmacien, en collaboration avec le médecin coordonnateur, proposera dans ce cas des alternatives galéniques dans la mesure du possible.

En dehors des médicaments précités, toutes les autres présentations galéniques des médicaments, comme les sachets, sirops, collyres ampoules injectables... ne devront pas être inclus dans la PDA (excepté pour le système à pilulier mono-dose).

MÉDICAMENTS

13

- aux conditions de vérification des stocks de médicaments avec commande à la pharmacie ;
- aux conditions de vérification des dotations, chariots d'urgence et autres stocks de médicaments, ces vérifications devant être tracées ;
- aux conditions de nettoyage des chariots de soins, de distribution de médicaments et autres chariots, ce nettoyage devant être tracé ;
- aux retraits et rappels de lots de médicaments.

Il doit veiller à :

- l'organisation du circuit de distribution des médicaments par les infirmières au sein de l'établissement ainsi qu'à la bonne administration de ceux-ci ;
- et à la bonne gestion des dispositifs médicaux.

Il doit fournir à l'Ehpad :

- la liste des comprimés écrasables et des gélules que l'on peut ouvrir, liste adaptée aux traitements habituellement prescrits dans l'Ehpad. Cette information peut figurer dans les sachets-doses lorsque la méthode automatisée est utilisée ;
- la liste des équivalences pour les formes orales sèches et liquides.

En collaboration le médecin coordonnateur, il doit établir :

- la liste préférentielle des médicaments à prescrire ;
- la liste qualitative et quantitative des dotations pour besoins urgents et des chariots d'urgence.

Il doit participer à la commission gériatrique et apporter toute son expertise technique relative aux médicaments et à leur bon usage.

II. Assurance de la qualité et gestion des risques

L'Ordre des pharmaciens met à disposition des pharmaciens d'officine un dispositif nommé eQo (évaluation de la Qualité à l'officine). Ce dernier est conçu pour accompagner le pharmacien et son équipe dans leur démarche qualité afin de sécuriser les actes pharmaceutiques dans l'intérêt des patients. Des formations régulières du personnel de l'officine devront être prévues pour une meilleure adhésion et implication dans cette démarche qualité.

3. Documentation

Un système qualité comportant des procédures écrites et mises à jour régulièrement décrivant l'ensemble des étapes de la PDA doit être mis en place :

Ces procédures concernent principalement :

- les vérifications préalables (conformité aux textes en vigueur, analyse de la prescription...) ;
- les notions relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillement du personnel ;
- la qualification du personnel ;
- la qualification du matériel ;
- les différentes étapes de préparation stricto sensu ;
- les contrôles ;
- les conditions de transport ;
- les informations à fournir au personnel soignant ;
- le nettoyage du matériel et des locaux ;
- la conduite à tenir en cas de panne informatique ou mécanique (procédures dégradées).

// POUR VOUS AIDER : Guide méthodologique pour la création d'une liste préférentielle de médicaments en Ehpad – ARS Pays de la Loire – 2014

// Rôle du pharmacien au-delà de la Préparation

Le pharmacien doit fournir à l'Ehpad les modalités de fonctionnement de la PDA (sous forme de procédure ou de fiche technique) :

- instruction d'utilisation de l'emballage de PDA ;
- procédure en cas de conditionnements manquants ou perdus ;
- inclusion de produits nouvellement prescrits ;
- mode de conservation des conditionnements ;
- instructions nécessaires à une bonne observance et compréhension de la prescription (article R.5125-51 et R.5125-52 du CSP) :
 - conseil sur le bon usage du médicament pour le personnel soignant ;
 - modalités particulières de prise ;
 - liste des médicaments broyables ;
 - liste d'équivalence princeps-génériques ;
 - notices des médicaments.

Il doit travailler en collaboration avec les médecins traitants des résidents, le médecin coordonnateur de l'Ehpad, et l'équipe soignante. Il devra à ce titre participer à l'élaboration d'une liste de médicaments préférentiels dans chaque classe pharmacothérapeutique, et prendre part aux réunions de coordination, notamment la commission de coordination gériatrique.

POUR VOUS AIDER - Guide du bon usage du médicament en gériatrie - ARS Lorraine - 2015

I. Rôle du pharmacien référent

Le pharmacien référent doit s'impliquer dans la formation (tracée) du personnel soignant notamment en apportant ou mettant à disposition toute l'information nécessaire relative :

- à la sécurisation des transmissions d'informations ;
- au bon usage des médicaments et à la transmission des avis pharmaceutiques formalisés (l'utilisation d'outils d'analyse de la prescription tels que Start & Stopp ou la liste de Laroche contribuera à optimiser la qualité des avis pharmaceutiques) ;
- aux éventuelles interactions médicamenteuses ;
- aux modalités de prises de tous les médicaments prescrits ;
- aux conditions d'utilisation des médicaments « si besoin » ;
- aux conditions de stockage des médicaments hors PDA, dont les stupéfiants ;
- aux conditions de stockage des médicaments thermosensibles avec vérification tracée de la température des réfrigérateurs ;
- aux modalités de conservation et leur durée de conservation, une fois les flacons ouverts (pour les solutés multidoses, les antiseptiques, les pommades, les collyres...)
- au renforcement de l'utilisation des médicaments génériques en Ehpad, en lien avec le plan national d'action de promotion des médicaments génériques ;
- aux conditions de traçabilité de l'administration des stupéfiants conformément à la réglementation en vigueur ;
- aux conditions mises en place pour les retours de traitements à la pharmacie, pour destruction, après modification de traitement ou décès d'un résident ;

RÔLE

B. Traçabilité

Chaque étape de la préparation des piluliers doit être tracée : la personne l'ayant effectuée doit être identifiée.

C. Indicateurs

Le suivi d'indicateurs doit être mis en place dans le but d'une amélioration continue du processus de PDA (mise en place de mesures préventives et correctives).

Il s'agit d'indicateurs d'activité portant par exemple sur :

- la fréquence de changements de traitement ;
- le nombre d'ETP nécessaire à la réalisation de la PDA.

Et d'indicateurs de non-conformité portant par exemple sur :

- le taux d'erreurs de préparation détectées par l'officine : nombre d'unités de PDA non conformes en sortie de production / nombre d'unités de PDA produits ;
- le taux d'erreurs de préparation signalées par l'Ehpad : nombre d'unités de PDA non conformes signalés par les IDE / nombre d'unités de PDA produits ;
- le délai nécessaire à la modification des piluliers ;
- le nombre de journées de fonctionnement en mode dégradé / le nombre de jours de production.

Le pharmacien s'assure de la mise en œuvre d'un système permettant le traitement des non-conformités ou réclamations et, si nécessaire, le rappel des préparations concernées. Les non-conformités et réclamations sont examinées et les mesures appropriées sont prises pour éviter le renouvellement des défauts identifiés. Toutes ces informations doivent être enregistrées sur un support pérenne.

D. Auto-évaluation

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 archivés.

// RÉFÉRENCES

BIBLIOGRAPHIQUES

OMÉDIT Centre Val de Loire – Guide « Les Bonnes Pratiques de réalisation des piluliers » – Version 1 – 18 Mars 2015

HAS – Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments – Mai 2013

Cousein E. et al. Effect of automated drug distribution systems on medication error rates in a short-stay geriatric unit. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 678-684 - 2014

Hodgkinson B. et al. Strategies to reduce medication errors with reference to older adults. *Int J Evid Based Healthc* ; (4):2-41 - 2006

Meier B. Dispensation des médicaments. Évaluation des erreurs à différentes étapes du processus. (thèse) Genève : Hôpitaux Universitaires de Genève Section des sciences pharmaceutiques - 2001

Baronnat B., Tonnellier P. Circuit du médicament en EHPAD : quelle place pour le pharmacien officinal ? Etat des lieux des différents systèmes de préparation des doses à administrer pour les traitements médicamenteux des résidents. *Sciences pharmaceutiques* - 2014

Chaix E. Problématique du déconditionnement des formes orales sèches en établissement de santé dans le cadre d'un projet d'automatisation de la dispensation nominative : expérience au centre gériatrique départemental. (thèse) Faculté de pharmacie de Marseille - 2015

ARS Basse Normandie – Qualité prise en charge en EHPAD – Avril 2013

Rapport de l'Académie nationale de la Pharmacie « La préparation des doses à administrer - PDA - la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament » – 2013

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Approche par l'analyse de la valeur. Quels projets pour quels objectifs ? Ministère de l'emploi et de la solidarité – 2001

Service juridique Association Pharmaceutique Belge Guide PMI (Préparation de Médication Individuelle) – 2012

Ligne directrice relative à la préparation de médication individuelle – Belgique – octobre 2013

Le Moniteur des pharmacies – N° 3105 – 28 novembre 2015

De Chabot A. – 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 - Mémoire de l'École des Hautes Études en Santé Publique – 2015

Fournival J., Mrozowski J. – LIVRE BLANC DE L'UNPF pour une PDA maîtrisée et sécurisée en EHPAD – 2015
Document de travail décret PDA – version 1^{er} juillet 2014

Lagrange F., pour le Club des utilisateurs d'automates pharmaceutiques – Recommandations de bonne pratique en pharmacie automatisée : préparation des doses à administrer des formes orales sèches – 2015

ARS Lorraine – Guide du bon usage du médicament en gériatrie – 2015

RÉFÉRENCES

// GROUPE DE TRAVAIL

Rédaction :

- Alaa Ramdani, Pharmacien (*Mission qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologiques - ARS Paca*)

Coordination du groupe de travail et relecture :

- Stéphanie Basso, Pharmacien-inspecteur de santé publique (*Responsable-adjoint de la Mission qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologiques - ARS Paca*)
- Laurent Peillard, Pharmacien-inspecteur de santé publique (*Responsable de la Mission qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologiques - ARS Paca*)

Relecture :

- Bérengère Monnier, Pharmacien-inspecteur de santé publique (*Mission qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologiques - ARS Paca*)
- Laurence Gerakis, Pharmacien-inspecteur de santé publique (*Mission défense et sécurité - ARS Paca*)
- Emmanuel Conte, Pharmacien-inspecteur de santé publique (*Mission qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologiques - ARS Paca*)
- Jean-Michel Barthe, Pharmacien-inspecteur de santé publique (*Mission qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologiques - ARS Paca*)
- Fabien Mercangeli, Responsable du département Personnes Âgées (*Direction de l'offre médico-sociale - ARS Paca*)

Pharmaciens titulaires d'officine ayant participé au groupe de travail :

- Arnaud Ponchau (*Peymeinade*)
- Christine Brisson (*Saint-Chamvas*)
- Maxime Mendelssohn (*Mallemort*)
- Sandrine Ricard Lena (*Marseille*)
- Nicole Paille (*Mougins*)
- David Veillard (*Marseille*)

GROUPE

Annexe 5 : Extrait de fiche de traçabilité – Logiciel Eureka®

01/06/2022 08:52
<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 5px 20px;">Fiche de traçabilité</div>

Id: 1756470 **Nom du patient:** XXXXXXXXXX **Ch:** CH 111 **Ss:** 130093414800254
Etablissement: RESIDENCE EDELWEISS
Pharmacie: PHARMACIE ESQUIROL 312000102
Médecin: XXXXXXXXXX **Utilisateur:** XXXXXXXXXX

Medicament	Production	Lot	Expiré	Commentaire
ALFUZOSINE LP 10MG BIOGARAN CPR 30	2022060108504375	213234	30/09/2024	
ALLOPURINOL 200MG ARROW CPR 28	2022060108504375	UBM21006-208	29/02/2024	
ATORVASTATINE 80MG ARW CPR 30	2022060108504375	VNM21001-804	31/12/2022	
BROMAZEPAM 1.5MG ARROW CPR 120	2022060108504375	2012	31/01/2024	
DIFFU-K 600MG GELULE 40	2022060108504375	1522	31/10/2024	
ELIQUIS 5MG CPR 60	2022060108504375	FP4286	30/09/2024	
EUPHYTOSE CPR 120	2022060108504375	SX2102	06/07/2023	
FUROSEMIDE 40MG ARROW CPR SECABL30	2022060108504375	EU2110	28/11/2024	
LEVETIRACETAM 500MG MVL CPR 60	2022060108504375	EB0068	28/06/2024	
MACROGOL 4 000 10G ARROW SACHET 20	2022060108504375		Non renseigné	
MIRTAZAPINE 15MG ARROW CPR 30	2022060108504375	AED1520020A	30/09/2024	
PARACETAMOL 500MG ARROW FL GEL 16	2022060108504375	2044	01/10/2022	Si besoin - SI DOULEURS
SERESTA 10MG CPR 30	2022060108504375	IS21005	01/01/2026	

Annexe 6 : LOI N°2017-1836 DU 30 Décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 – Article 51 (Légifrance)

18/12/2017 22:59 Article 51 / JOE n° 287 (1) Ordonnance n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 (1) (Légifrance)


RÉPUBLIQUE FRANÇAISE **Légifrance**
*Liberté
Égalité
Fraternité*

LOI n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018 (1)

NOR : CPAX1725580L
ÉLU : https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2017/12/30/CPAX1725580L/jo/article_51
Alias : https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2017/12/30/2017-1836/loi/article_51
JORF n° 0305 du 31 décembre 2017
Texte n° 1

Version initiale

Article 51

L'Article L. 162-31-3 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

- + Art. L. 162-31-1. L. Des expérimentations dérogatives à au moins une des dispositions mentionnées au II peuvent être mises en œuvre, pour une durée qui ne peut excéder cinq ans.
- + Ces expérimentations ont l'un ou l'autre des buts suivants :
 - + 1° Permettre l'émergence d'organisations innovantes dans les secteurs sanitaire et médico-social concourant à l'amélioration de la prise en charge et du parcours des patients, de l'efficacité du système de santé et de l'accès aux soins, en visant à :
 - + a) Optimiser par une meilleure coordination le parcours de santé ainsi que la pertinence et la qualité de la prise en charge sanitaire, sociale ou médico-sociale ;
 - + b) Organiser pour une séquence de soins la prise en charge des patients ;
 - + c) Développer les modes d'exercice coordonné en participant à la structuration des soins ambulatoires ;
 - + d) Favoriser la présence de professionnels de santé dans les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins ;
 - + 2° Améliorer la pertinence de la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments ou des produits et prestations associés mentionnés à l'article L. 165-1 et la qualité des prescriptions, en modifiant :
 - + a) Les conditions de prise en charge des médicaments et des produits et prestations associés onéreux au sein des établissements de santé et les modalités du recueil d'informations relatives au contexte, à la motivation et à l'impact de la prescription et de l'utilisation de ces médicaments, produits et prestations associés ;
 - + b) Les modalités de rémunération, les dispositions prévoyant des mesures incitatives ou de modulation concernant les professionnels de santé ou les établissements de santé, ainsi que des mesures d'organisation dans l'objectif de promouvoir un recours pertinent aux médicaments et aux produits et prestations associés ;
 - + c) Les conditions d'accès au dispositif prévu à l'article L. 165-1-1.
- + II. Pour la mise en œuvre de ces expérimentations, il peut être dérogé en tant que de besoin :
 - + I° Aux dispositions suivantes :
 - + a) Les règles de facturation, de tarification et de remboursement mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-7, L. 162-12-8, L. 162-14, L. 162-14-1, L. 162-16-1, L. 162-22-1, L. 162-22-6, L. 162-22-6-1, L. 162-22-8, L. 162-22-8-1, L. 162-22-8-3, L. 162-22-10, L. 162-22-13, L. 162-22-14, L. 162-22-15, L. 162-23-1, L. 162-23-2, L. 162-23-3, L. 162-23-4, L. 162-23-6, L. 162-23-7, L. 162-23-8, L. 162-23-15, L. 162-23-16, L. 162-26, L. 162-26-1, L. 162-32-1, L. 165-1, L. 174-1, L. 322-5 et L. 322-5-2 du présent code et aux III, V et VI de l'article 78 de la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016, en tant qu'ils concernent les tarifs, honoraires, rémunérations et frais accessoires dus aux établissements de santé, centres de santé, professionnels de santé, prestataires de transports sanitaires ou entreprises de taxi ;
 - + b) L'article L. 162-2 du présent code, en tant qu'il concerne le paiement direct des honoraires par le malade ;
 - + c) Les 1°, 2° et 6° de l'article L. 160-8, en tant qu'ils concernent les frais couverts par l'assurance maladie ;
 - + d) Les articles L. 160-13, L. 160-14 et L. 160-15, relatifs à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations, et l'article L. 174-4 relatif au forfait journalier hospitalier ;
 - + e) Les articles L. 162-16 à L. 162-19, L. 162-22-7, L. 162-22-7-1, L. 162-23-6, L. 162-38 et L. 165-1 à L. 165-7, en tant qu'ils concernent la prise en charge des médicaments et dispositifs médicaux par l'assurance maladie ;

I.- L'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

- Art. L. 162-31-1. - I. Des expérimentations dérogoires à au moins une des dispositions mentionnées au II peuvent être mises en œuvre, pour une durée qui ne peut excéder cinq ans.
 - Ces expérimentations ont l'un ou l'autre des buts suivants :
 - 1° Permettre l'émergence d'organisations innovantes dans les secteurs sanitaire et médico-social concourant à l'amélioration de la prise en charge et du parcours des patients, de l'efficacité du système de santé et de l'accès aux soins, en visant à :
 - a) Optimiser par une meilleure coordination le parcours de santé ainsi que la pertinence et la qualité de la prise en charge sanitaire, sociale ou médico-sociale ;
 - b) Organiser pour une séquence de soins la prise en charge des patients ;
 - c) Développer les modes d'exercice coordonné en participant à la structuration des soins ambulatoires ;
 - d) Favoriser la présence de professionnels de santé dans les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins ;
 - 2° Améliorer la pertinence de la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments ou des produits et prestations associées mentionnés à l'article L. 165-1 et la qualité des prescriptions, en modifiant :
 - a) Les conditions de prise en charge des médicaments et des produits et prestations associées onéreux au sein des établissements de santé et les modalités du recueil d'informations relatives au contexte, à la motivation et à l'impact de la prescription et de l'utilisation de ces médicaments, produits et prestations associées ;
 - b) Les modalités de rémunération, les dispositions prévoyant des mesures incitatives ou de modulation concernant les professionnels de santé ou les établissements de santé, ainsi que des mesures d'organisation dans l'objectif de promouvoir un recours pertinent aux médicaments et aux produits et prestations associées ;
 - c) Les conditions d'accès au dispositif prévu à l'article L. 165-1.
 - II. Pour la mise en œuvre de ces expérimentations, il peut être dérogé en tant que de besoin :
 - 1° Aux dispositions suivantes :
 - a) Les règles de facturation, de tarification et de remboursement mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-14-1, L. 162-16-1, L. 162-22-1, L. 162-22-6, L. 162-22-6-1, L. 162-22-8, L. 162-22-8-1, L. 162-22-8-3, L. 162-22-10, L. 162-22-13, L. 162-22-14, L. 162-22-15, L. 162-23-1, L. 162-23-2, L. 162-23-3, L. 162-23-4, L. 162-23-6, L. 162-23-7, L. 162-23-8, L. 162-23-13, L. 162-23-16, L. 162-26, L. 162-26-1, L. 162-32-1, L. 165-1, L. 174-1, L. 322-5 et L. 322-5-2 du présent code et aux III, V et VI de l'article 78 de la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016, en tant qu'ils concernent les tarifs, honoraires, rémunérations et frais accessoires dus aux établissements de santé, centres de santé, professionnels de santé, prestataires de transports sanitaires ou entreprises de taxi ;
 - b) L'article L. 162-2 du présent code, en tant qu'il concerne le paiement direct des honoraires par le malade ;
 - c) Les 1°, 2° et 6° de l'article L. 160-8, en tant qu'ils concernent les frais couverts par l'assurance maladie ;
 - d) Les articles L. 160-13, L. 160-14 et L. 160-15, relatif à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations, et l'article L. 174-4 relatif au forfait journalier hospitalier ;
 - e) Les articles L. 162-16 à L. 162-19, L. 162-22-7, L. 162-22-7-1, L. 162-23-6, L. 162-38 et L. 165-1 à L. 165-7, en tant qu'ils concernent la prise en charge des médicaments et dispositifs médicaux par l'assurance maladie ;
 - 2° Aux dispositions suivantes du code de la santé publique, lorsque cette dérogation est indispensable à la mise en œuvre de l'expérimentation et sous réserve, le cas échéant, de l'avis de la Haute Autorité de santé :
 - a) L'article L. 4113-5, en ce qu'il concerne les règles relatives au partage d'honoraires entre professionnels de santé ;
 - b) Le premier alinéa de l'article L. 6111-1, en tant qu'il limite les missions des établissements de santé, afin de leur permettre de proposer à leurs patients une prestation d'hébergement temporaire non médicalisé, en amont ou en aval de leur hospitalisation, le cas échéant en déléguant cette prestation ;
 - c) L'article L. 6122-3, afin de permettre que soit accordée une autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds à des groupements constitués soit d'établissements de santé, soit de professionnels de santé, soit de ces deux ensembles ;
 - d) L'article L. 4211-1, afin de permettre l'intervention des prestataires de service et distributeurs de matériels mentionnés à l'article L. 5232-3 pour dispenser à domicile des dialysats, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens en sections A et D ;
 - 3° Aux règles de tarification applicables aux établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles.
- III. Les expérimentations à dimension nationale sont autorisées, le cas échéant après avis de la Haute Autorité de santé, par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé. Les expérimentations à dimension régionale sont autorisées, le cas

- échuant après avis conforme de la Haute Autorité de santé, par arrêté des directeurs généraux des agences régionales de santé.
- « Un conseil stratégique, institué au niveau national, est chargé de formuler des propositions sur les innovations dans le système de santé. Il est associé au suivi des expérimentations et formule un avis en vue de leur éventuelle généralisation.
 - « Un comité technique composé de représentants de l'assurance maladie, des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé et des agences régionales de santé émet un avis sur ces expérimentations, leur mode de financement ainsi que leurs modalités d'évaluation et détermine leur champ d'application territorial.
 - « Le comité technique saisit pour avis la Haute Autorité de santé des projets d'expérimentation comportant des dérogations à des dispositions du code de la santé publique relatives à l'organisation ou la dispensation des soins. Un décret en Conseil d'Etat précise la liste des dispositions auxquelles il ne peut être dérogé qu'après avis de la Haute Autorité de santé et le délai dans lequel son avis est rendu.
 - « Les catégories d'expérimentations, les modalités de sélection, d'autorisation, de financement et d'évaluation des expérimentations selon le niveau territorial ou national de celles-ci, les modalités d'information des patients ainsi que la composition et les missions du conseil stratégique et du comité technique sont précisées par décret en Conseil d'Etat.
 - « IV.-Les professionnels intervenant dans le cadre d'une expérimentation prévue au présent article sont réputés appartenir à des équipes de soins, au sens de l'article L. 1110-12 du code de la santé publique.
 - « Les personnes chargées de l'évaluation des expérimentations ont accès aux données individuelles non nominatives contenues dans le système d'information prévu à l'article L. 161-28-1 du présent code lorsque ces données sont nécessaires à la préparation, à la mise en œuvre et à l'évaluation prévues au présent article, dans le respect des conditions prévues au chapitre Ier du titre VI du livre IV de la première partie du code de la santé publique, sous réserve, le cas échéant, d'adaptations établies par décret en Conseil d'Etat.
 - « V.-Sans préjudice des règles de financement prévues au titre VI du livre Ier du présent code ou des missions du fonds d'intervention régional mentionné à l'article L. 1435-8 du code de la santé publique, le financement de tout ou partie des expérimentations peut être assuré par un fonds pour l'innovation du système de santé, géré par la Caisse nationale d'assurance maladie.
 - « Les ressources du fonds sont constituées par une dotation de la branche maladie, maternité, invalidité et décès du régime général, dont le montant est fixé chaque année par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé. L'évaluation des expérimentations régies par le présent article est financée par le fonds pour l'innovation du système de santé.
 - « VI.-Le Gouvernement présente chaque année au Parlement un état des lieux des expérimentations en cours et lui remet, au plus tard un an après la fin de chaque expérimentation, le rapport d'évaluation la concernant. »

II.-Le 9° de l'article L. 221-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« 9° De participer au financement des dispositifs qui organisent le travail en équipe entre professionnels de santé ; ».

III.-Le dernier alinéa de l'article L. 1433-1 du code de la santé publique est supprimé.

IV.-L'article 43 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa du A du I, les mots : « pour une durée n'excédant pas quatre ans » sont remplacés par les mots : « jusqu'au 31 décembre 2018 » ;

2° Au premier alinéa du A du II, les mots : « pour une période n'excédant pas quatre ans » sont remplacés par les mots : « jusqu'au 31 décembre 2018 ».

V.-Les expérimentations conduites dans le cadre de l'article 48 de la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013, de l'article 43 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, de l'article 53 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015, de l'article 68 de la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016, des articles 66,68 et 94 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 peuvent être poursuivies, après autorisation par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé, lorsqu'elles entrent dans l'objet défini au I de l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction résultant de la présente loi, et sous réserve que soit prévue une évaluation conforme aux dispositions réglementaires prévues au dernier alinéa du III du même article L. 162-31-1. L'arrêté fixe la nouvelle date de fin de chaque expérimentation, qui ne peut ni porter la durée totale de celle-ci à plus de six ans à compter de la date de début de mise en œuvre effective de l'expérimentation initiale, ni être postérieure au 31 décembre 2022. Le financement de ces expérimentations est assuré dans les conditions prévues audit article L. 162-31-1. Les expérimentations dont la poursuite n'a pas été autorisée par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé avant le 31 décembre 2018 prennent fin au plus tard le 31 décembre 2019.

VI.-L'article 48 de la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013, l'article 43 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, l'article 53 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015, l'article 68 de la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016 et les articles 66,68 et 94 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 sont abrogés le 1er janvier 2020.

Annexe 7 : Parcours de mise en œuvre d'un projet Article 51 – Extrait du livret d'accompagnement pour les porteurs de projets
(<https://www.occitanie.ars.sante.fr/media/62268/download> - ARS Occitanie)

Le parcours d'instruction d'un projet Article 51

Chaque étape sera détaillée dans la suite de ce document, à la page indiquée.



Le parcours de mise en œuvre d'un projet Article 51

Chaque étape sera détaillée dans la suite de ce document, à la page indiquée





A. Organiser les financements

Ressources

- Le guide de facturation
- Les conventions types de financement
- Les experts facturation de l'Assurance Maladie
- La vidéo de présentation de la facturation, [disponible ici](#) (mot de passe : mercistéphane)
- La plateforme de facturation Article 51

Démarche

Après l'autorisation de votre projet, il vous faut préparer la **mise en place des financements de votre expérimentation**.

Pour cela, vous allez mettre en place, avec l'aide des experts facturation, la préparation administrative et technique de la réception de ces rémunérations :



Préparation administrative

- ▶ Rédaction, validation et signature de la convention d'amorçage – avec l'ARS pour un projet régional ou avec la Cnam pour un projet national
- ▶ Définition d'un circuit de facturation et identifier le(s) bénéficiaire(s)
- ▶ Identifier les bénéficiaires de financement et leur possession ou besoin de création d'identifiants
- ▶ Rédaction, validation et signature de la convention de financement entre le porteur et la Cnam
- ▶ Signature des bulletins d'adhésion, annexes de la convention, par les professionnels expérimentateurs



Préparation des Systèmes d'information

- ▶ Mise en place de la collecte de données pour transmission à la plateforme
- ▶ Choix d'une solution de transmission des données à la plateforme (en direct ou par fichier)

A la fin de cette étape, vous avez

- Une convention de crédits d'amorçage validée et signée
- Une convention de financements dérogatoires validée et signée
- Un système d'informations support à la collecte et à la transmission de données de facturation
- Des bulletins d'adhésion signés par vos professionnels de santé expérimentateurs



B. Préparer l'évaluation

Ressources

- Le guide méthodologique de l'évaluation et son résumé pour lecteurs pressés, disponibles sur [le site du Ministère](#).
- La vidéo de présentation de l'évaluation, [disponible ici](#) (mot de passe : mercifréderic)
- La cellule évaluation constituée de la Cnam et de la DREES

Démarche



Dès l'autorisation de votre projet, la cellule évaluation **désigne votre évaluateur** et vous en informe



L'évaluateur prendra contact avec vous dans les 15 jours suivant l'attribution pour un premier échange et le recueil des données existantes dans vos systèmes d'informations



Première visite sur un de vos sites d'expérimentation afin de définir la méthodologie et le processus d'évaluation



Partage de la méthodologie proposée par l'évaluateur avec la cellule d'évaluation et **établissement d'un protocole d'évaluation détaillé**, qui vous sera communiqué et soumis à votre validation



Début de l'évaluation

Les critères d'évaluation d'un projet Article 51

- **Faisabilité / opérationnalité**

Evaluation de la façon dont l'opération se met en place, des organisations mises en place, du bon déroulement de l'organisation

- **Efficacité**

Atteinte ou non des objectifs de

l'expérimentation

- **Reproductibilité**

A quelles conditions est-il possible de reproduire ce fonctionnement sur d'autres territoires ?

A la fin de cette étape, vous avez

- Un protocole validé d'évaluation
- Des modalités de recueil et de transmission de données d'évaluation validées et mises en place
- En définitive, un projet prêt à être évalué



C. Préparer la prise en charge

Ressources

- Les éventuelles fiches de poste de recrutement de vos professionnels
- Les plannings et supports de formation de vos professionnels
- Les fiches méthodologiques « Mobiliser ses parties prenantes » et « Communiquer sur l'Article 51 » pages 39 et 40 du présent guide

Démarche

Selon l'organisation de la mise en œuvre de votre projet et si cela est nécessaire, vous allez, lors de cette étape, recruter le collectif de professionnels en charge de la prise en charge de vos patients.



Recruter

- ▶ Si besoin, **recruter les professionnels** nécessaires à l'organisation de votre prise en charge;
- ▶ Formaliser des **fiches de poste**;
- ▶ Communiquer sur votre projet pour **le faire connaître et donner envie de le rejoindre**.



Mobiliser

- ▶ **L'ensemble des professionnels**, qu'ils soient impliqués dans la prise en charge, recrutés récemment ou non, ou partenaires de votre expérimentation **doivent être informés et volontaires** dans la mise en place de votre expérimentation.



Engager

- ▶ Lorsque le collectif de professionnels impliqués dans la prise en charge de vos patients est identifié, il vous faut **contractualiser cette collaboration**, notamment via la signature des bulletins d'adhésion pour les professionnels percevant des financements.



Former

- ▶ Avant l'inclusion du premier patient, les professionnels impliqués doivent **être informés de l'organisation mise en place** ainsi que de leurs responsabilités et éventuellement **formés aux nouvelles pratiques de prise en charge** expérimentées dans votre projet.

A la fin de cette étape, vous avez



Recruté, informé, mobilisé et formé l'ensemble des professionnels impliqués dans la prise en charge de vos patients



D. Inclure son premier patient Article 51

Ressources

- L'organisation des soins et les professionnels de santé recrutés permettant la prise en charge
- Votre référent national et/ou vos référents régionaux Article 51
- Les modalités de facturation convenues et mises en place avec l'Assurance Maladie
- Un protocole et des données d'évaluation à recueillir pour chaque patient.

Démarche

Lorsque tous les éléments préparatoires au lancement de votre expérimentation ont été validés avec l'Assurance Maladie et vos référents régionaux et national Article 51, vous allez pouvoir inclure votre premier patient au sein titre de l'expérimentation Article 51.

Pour cela, il faut que pour ce patient, vous puissiez :

- ▶ **Collecter et transmettre les données de facturation**, afin que le financement de sa prise en charge vous soit reversé par l'Assurance Maladie
- ▶ **Recueillir et transmettre les données d'évaluation**, afin que la prise en charge de ce patient puisse servir à l'évaluation de votre expérimentation

Il faut également que vous ayez en tête qu'à la fin de votre expérimentation, vous devez avoir pu collecter suffisamment de données d'évaluation pour chacun de vos patients inclus.

Point d'attention sur le terme « inclusion » et son démarrage



Quelle que soit la situation dans laquelle est votre projet, tant que le circuit de financement n'est pas validé et, **vous ne pouvez pas inclure de patient Article 51**, même si cela décale le planning initialement décrit dans votre cahier des charges.

A la fin de cette étape, vous avez



Inclus votre premier patient Article 51, félicitations !



E. Transmettre les données de facturation

Ressources

- La plateforme Article 51 servant pour la facturation mais également l'évaluation. Cette plateforme vous permettra de déposer vos fichiers de facturation pour obtenir le paiement de vos prestations dérogatoires et également vos fichiers destinés au contrôle qui serviront à l'évaluation.
- Votre convention de financement détaillant le circuit et les modalités de facturation convenus (fréquence, part du montant, etc.)
- Votre système d'informations et les fichiers types de données à transmettre
- L'équipe facturation Article 51

Démarche

Selon les modalités convenues dans votre **convention de financement**, vous allez transmettre à échéance régulière, via le **dépôt sur la plateforme Article 51**, les informations suivantes :

Données de facturation



- ▶ Transmission régulière des données de facturation, par patient
- ▶ Exemple de données (liste non exhaustive) : identifiant patient, identifiant professionnel/structure à rémunérer, part de financement à rémunérer, etc.

Données de contrôle



- ▶ Transmission régulière des données de contrôle d'activité des financements

Liste des expérimentateurs



- ▶ Transmission régulière de la liste à jour des professionnels expérimentateurs (information des ajouts/ suppressions de professionnels)

Pour avoir l'exhaustivité des informations sur ces 3 catégories d'éléments à transmettre et sur les modalités de transmission, **référez-vous au guide de facturation**.

Cette étape se renouvelle à échéance régulière, tout au long de votre expérimentation, elle vous permet de



Transmettre les données de facturation à l'Assurance Maladie, de percevoir les financements dérogatoires et d'en permettre le contrôle par la Cnam.



F. Transmettre les données d'évaluation

Ressources

- La plateforme Article 51 servant pour la facturation mais également l'évaluation. Cette plateforme vous permettra de déposer vos fichiers de facturation pour obtenir le paiement de vos prestations dérogatoires et également vos fichiers destinés au contrôle qui serviront à l'évaluation.
- Le protocole d'évaluation convenu
- Votre évaluateur et la cellule évaluation
- Votre système d'informations / organisationnel de collecte et de transmission des données d'évaluation

Démarche

Selon une échéance convenue avec votre évaluateur ainsi que la cellule évaluation, vous allez **transmettre à votre évaluateur les données d'évaluation convenues** dans le protocole. Ces données devront être dans un fichier que vous déposerez sur la plateforme Article 51. Ces données étant des données personnelles, plusieurs mécanismes de protection sont mis en place :



Passage par un tiers de confiance

- ▶ Les données d'évaluation ne seront jamais transmises directement à l'évaluateur, elles passeront par un tiers de confiance.
- ▶ Ce tiers de confiance sera en charge de la pseudonymisation des données et stockera le couple NIR – identifiant généré, mais aucune donnée d'évaluation.



Pseudonymisation des données

- ▶ Afin que l'évaluateur n'ait jamais de données personnelles intégrant l'identité de la personne concernée, un identifiant va être généré par la plateforme 51 et associé à chaque patient afin de le rendre anonyme.
- ▶ Une exception existe pour les données de contact des patients que l'évaluateur pourra obtenir directement auprès des porteurs afin de réaliser des enquêtes par exemple. Elles seront dans ce cas anonymisées (patient 32)



Sécurisation des transferts de données

- ▶ La cellule évaluation est en charge, de conclure des accords cadres avec la CNIL afin d'assurer la déclaration des échanges de données et bases de tiers de confiance et évaluateurs contenant des données sensibles.
- ▶ Vos systèmes d'informations doivent quant à eux être mis en conformité CNIL par vous-même.

Cette étape se renouvelle à échéance régulière, tout au long de votre expérimentation, elle vous permet de



Transmettre les données d'évaluation à votre évaluateur et ainsi d'avoir une évaluation de votre projet.



G. Réaliser le suivi de votre expérimentation

Ressources

- Le modèle de feuille de suivi, disponible page 36.
- Votre référent national ou vos référents régionaux Article 51
- Les données de suivi de votre expérimentation (inclusions, financements, données d'évaluation, etc.)

Démarche

Selon une échéance convenue avec votre référent national ou vos référents régionaux, vous allez leur **transmettre un fichier de suivi complété** détaillant l'avancée de votre projet. Cette synthèse permettra de tenir informés vos référents de l'avancée de l'expérimentation, de sa montée en charge ainsi que des éventuels difficultés rencontrées.

La fiche de suivi se présente comme ci-dessous. Elle est renseignée par le porteur à échéance définie et revue avec les référents régionaux et/ou national lors des comités de suivi du projet.

Cette étape se renouvelle à échéance régulière, tout au long de votre expérimentation, elle vous permet :



Transmettre l'avancée de votre expérimentation à vos référents national et régionaux et les informer de vos éventuelles difficultés.



H. Finaliser son rapport intermédiaire d'évaluation

Ressources

- Le protocole d'évaluation convenu
- La plateforme Article 51
- Votre évaluateur et la cellule évaluation
- Les données d'évaluation transmises à l'évaluateur à échéance régulière

Démarche

A mi-expérimentation si celle-ci dure moins de 3 ans, au bout de 18 mois d'expérimentation sinon, une **visite sur site** et une **évaluation intermédiaire** sont **réalisées** afin de donner une première idée des résultats du projet.



Visite sur site

- ▶ L'évaluation est précédée d'une visite de l'évaluateur sur un site d'expérimentation de votre choix
- ▶ Lors de cette visite, l'évaluateur présente les résultats de ses analyses à partir des données que vous lui aurez transmises et qu'il aura récoltées via la réalisation enquêtes
- ▶ Cette présentation vous permettra d'appréhender les premiers éléments qui figureront dans le rapport intermédiaire et d'en discuter avec vos évaluateurs



Evaluation intermédiaire

- ▶ La visite sur site est suivie de la rédaction d'un rapport d'évaluation intermédiaire par vos évaluateurs
- ▶ Ce rapport intermédiaire vous sera ensuite transmis afin qu'il soit discuté avec vous (vous pourrez demander des modifications) avant d'être soumis à la validation de la cellule évaluation.

A la fin de cette étape, vous avez



Un rapport d'évaluation intermédiaire de votre projet, sur la base du protocole d'évaluation convenu avec vos évaluateurs et la cellule évaluation.



I. Accueillir la visite finale d'évaluation sur site

Ressources

- Le protocole d'évaluation convenu
- Votre évaluateur et la cellule évaluation
- Les données d'évaluation transmises à l'évaluateur à échéance régulière

Démarche

Quelque temps avant la fin de votre expérimentation, vos évaluateurs se déplacent pour la 3^{ème} fois sur l'un de vos sites d'expérimentation.

Sur le même modèle que la visite précédant le rapport intermédiaire, cette visite permettra à vos évaluateurs de présenter les premiers résultats qui constitueront l'évaluation finale de votre projet. Vous pourrez ainsi prendre connaissance de cette analyse et discuter de ces premiers résultats avec vos évaluateurs.

Cette présentation de résultat ainsi que les discussions que vous aurez permettront d'alimenter les analyses des vos évaluateurs, en vue de la constitution de votre rapport final d'évaluation, remis environ 6 mois après la fin de l'expérimentation.

A la fin de cette étape, vous avez



Un compte-rendu de visite sur site rédigé par vos évaluateurs. Il contient les premiers éléments de votre évaluation finale (observations sur site, comptes-rendus d'entretiens éventuel, etc.).



K. Finaliser et soumettre son rapport final d'évaluation

Ressources

- Le protocole d'évaluation convenu
- Votre évaluateur et la cellule évaluation
- Les données d'évaluation transmises à l'évaluateur à échéance régulière
- Le compte-rendu de la 3^{ème} visite sur site

Démarche

Six mois après la fin de votre expérimentation, l'évaluateur doit rendre une évaluation finale de votre projet.



Réalisation de l'évaluation finale

- ▶ Sur la base des données d'évaluation transmises régulièrement, des analyses qualitatives et des visites sur site ainsi que du protocole d'évaluation convenu, l'évaluateur réalise le rapport final d'évaluation de votre expérimentation.



Consolidation de l'évaluation avec la cellule évaluation et ses experts

- ▶ Ce rapport est soumis et retravaillé avec la cellule évaluation et ses experts
- ▶ Il donne les conclusions de l'évaluation sur les dimensions suivantes du projet : faisabilité, efficacité et reproductibilité de la prise en charge proposée.



Soumission de l'évaluation à votre relecture

- ▶ Après validation d'une version par la cellule évaluation, le rapport final d'évaluation vous est soumis à relecture
- ▶ Vous êtes libre à ce stade de faire vos remarques et demandes de modifications, la validation de ce document est une discussion entre vous, vos évaluateurs et la cellule évaluation.
- ▶ Vous convenez d'une version définitive de rapport final avec vos évaluateurs et la cellule évaluation

Votre rapport final d'évaluation est soumis à l'analyse de trois organes décisionnels de l'Article 51 :



A la fin de cette étape, vous avez



Un rapport d'évaluation final validé et prêt à être transmis pour l'analyse en vue d'une éventuelle généralisation.

CONSTRUIRE SON MODELE DE FINANCEMENT

Fiche synthétique

Ressources

- Référents régionaux et nationaux Article 51
- Guide complet des modèles de financement, qui vous aidera à construire votre plan de financement avec la présentation de méthodes et exemples de calculs

Points d'attention

- Le plan de financement est étudié attentivement par le CTIS lors de son analyse, il doit être soigné et justifié.
- Pour réaliser un plan de financement, il faut d'abord que le périmètre de votre innovation organisationnelle soit précisément défini.

Définitions

Deux sources de financement peuvent être mobilisées pour financer une expérimentation éligible à l'Article 51.

- Le FISS : Fonds pour l'innovation du système de santé, géré par la CNAM et dédié au financement du projet de santé innovant, à l'ingénierie des projets nationaux, à l'évaluation des expérimentations (effectuée par des prestataires externes).
- Le FIR : Fonds d'Intervention Régionale, géré par les ARS et prenant en charge les dépenses de l'ingénierie des projets régionaux Article 51. En cas de projet inter régional, le FIR peut prendre en charge le financement de dépenses par région du fait de certaines particularités régionales de l'expérimentation.

Le modèle économique repose sur un plan de financement, préparé avec l'ensemble des parties prenantes de l'expérimentation.

- Le plan de financement est un tableau financier retraçant l'ensemble des informations financières du projet et permettant de mettre en avant son équilibre financier. Il synthétise les besoins financiers générés par le projet et les rapproche de leur mode de financement.

Le plan de financement est principalement composé des crédits d'amorçage et d'ingénierie et de la prestation dérogatoire.

- Crédits d'amorçage et d'ingénierie : Il s'agit des crédits destinés à couvrir des frais non pérennes engendrés par le « bon démarrage » de l'expérimentation, non pris en charge par les prestations dérogatoires. Les crédits d'amorçage permettant de financer les coûts relatifs à la phase de montée en charge du projet, les crédits d'ingénierie (CI) permettant de financer les surcoûts relatifs au montage et au pilotage du projet.
- La prestation dérogatoire (dit « forfait 51 ») est un forfait assurance maladie destiné à couvrir les frais relatifs à la prise en charge du patient (actions de prise en charge), mais également des actions de prévention, et de la coordination le cas échéant (cf. modèle organisationnel du projet). Elle est financée par le Fond d'innovation du système de santé (FISS).

Il s'agit d'une fiche synthétique il convient de se référer au guide complet pour plus d'exhaustivité

44

RESUME en français

Préparation de doses à administrer : état des lieux et perspectives
Vers la création d'une unité de production mutualisée ?

Pour le circuit pharmaceutique officinal, la préparation de doses à administrer (PDA) est une activité encore peu connue mais en pleine croissance. N'étant pas encadrée par des règles claires et explicites, cette pratique laisse pharmaciens, autorités et prescripteurs concernés dans un flou juridique. Cette absence d'encadrement entrave l'harmonisation des pratiques et le développement d'outil de recensement par les autorités sanitaires, impactant de fait les capacités de contrôle et de régulation de la PDA.

La création d'une unité de production mutualisée de PDA par des groupements de pharmacies serait une première piste vers une harmonisation et une meilleure sécurisation du circuit du médicament. Le projet développé a pour objectifs la mise en place d'un socle commun de fonctionnement et l'orientation vers des locaux dédiés aux activités spécifiques de PDA. Ces nouvelles structures permettraient ainsi de faciliter les contrôles par les autorités sanitaires, de mutualiser compétences et ressources et d'améliorer la collaboration entre pharmaciens et acteurs institutionnels territoriaux de la santé.

En dépit des lacunes de la réglementation actuelle, empêchant la création de telles structures la récente publication de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale de 2018 pourrait constituer une porte d'entrée vers l'étude, le montage et la mise en place de projets tels que présentés dans cette thèse.

DISCIPLINE administrative : SCIENCES PHARMACEUTIQUES

MOTS-CLES :**PDA – CADRE JURIDIQUE – CIRCUIT DU MÉDICAMENT- EHPAD - PROJET INNOVANT – BONNES PRATIQUES**

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE : FACULTÉ DE PHARMACIE DE TOULOUSE – Université Paul-Sabatier Toulouse III**Directeur de thèse : CAZALBOU Sophie**