

**THESE**  
**POUR LE DIPLOME D'ETAT**  
**DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 10 mars 2016**

**Par Mlle Chlebowski Agathe**

---

**La dispensation par PDA en officine : une  
solution adaptée au sujet âgé en EHPAD**

---

**Membres du jury**

**Président** : Decaudin, Bertrand, Vice-doyen, Praticien hospitalier, Professeur de Pharmacie Galénique, Faculté de Pharmacie de Lille.

**Assesseur** : Morgenroth, Thomas, Professeur Agrégé en Economie et Gestion Pharmaceutique, Faculté de Pharmacie de Lille.

**Membre extérieur** : Syssau, Philippe, Docteur en pharmacie, Marcq-en-Barœul.

***Faculté des Sciences Pharmaceutiques  
et Biologiques de Lille***

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX  
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64  
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

**L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions  
émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.**



### Université Lille 2 – Droit et Santé

Président :	Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE
Vice-présidents :	Professeur Alain DUROCHER Professeur Régis BORDET Professeur Eric KERCKHOVE Professeur Eric BOULANGER Professeur Frédéric LOBEZ Professeur Damien CUNY Professeur Benoit DEPRez Professeur Murielle GARCIN Monsieur Pierre RAVAUx Monsieur Larbi AIT-HENNANI Monsieur Antoine HENRY
Directeur Général des Services :	Monsieur Pierre-Marie ROBERT

### Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Doyen :	Professeur Damien CUNY
Vice-Doyen, 1 <sup>er</sup> assesseur :	Professeur Bertrand DECAUDIN
Assesseur en charge de la pédagogie	Dr. Annie Standaert
Assesseur en charge de la recherche	Pr. Patricia Melnyk
Assesseur délégué à la scolarité	Dr. Christophe Bochu
Assesseur délégué en charge des relations internationales	Pr. Philippe Chavatte
Assesseur délégué en charge de la vie étudiante	M. Thomas Morgenroth
Chef des services administratifs :	Monsieur Cyrille PORTA

### Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
Mme	CAPRON	Monique	Immunologie
M.	DECAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DINE	Thierry	Pharmacie Clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
M.	DUTHILLEUL	Patrick	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie Clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	Chimie Organique (ICPAL)

### Liste des Professeurs des Universités

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Chimie Thérapeutique 1
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie Clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Chimie Thérapeutique 2
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences Végétales et Fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences Végétales et Fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie Générale
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie Générale
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences Végétales et Fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mme	GAYÔT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
Mme	GRAS	Hélène	Chimie Thérapeutique 3
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie Thérapeutique 2
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY – MAILLOLS	Anne Catherine	Droit et économie Pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHÉRAERT	Eric	Droit et économie Pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire
M	TARTAR	André	Chimie Organique
M.	VACCHER	Claude	Chimie Analytique
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie Organique
M.	MILLET	Régis	Chimie Thérapeutique (ICPAL)

### Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique

### Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	AGOURIDAS	Laurence	Chimie Thérapeutique 2
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie (90%)
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie Cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie

Année 2015-2016 (mise à jour 27 février 2016)

M	BELARBI	Karim	Pharmacologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie Industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
Mme	CACHERA	Claude	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie Cellulaire (80%)
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie (80%)
Mme	CHARTON	Julie	Chimie Organique (80%)
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie (80%)
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie Cellulaire
M.	FARCE	Amaury	Chimie Thérapeutique 2
Mme	FLIPO	Marion	Chimie Organique
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
M.	GELEZ	Philippe	Biomathématiques
Mme	GENAY	Stéphanie	Pharmacologie Galénique
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
Mme	HAMOUDI	Chérifa Mounira	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie Thérapeutique 1
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie Pharmaceutique
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	NEUT	Christel	Bactériologie
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	WILLEMAGNE	Baptiste	Chimie Organique
M.	WELTI	Stéphane	Sciences Végétales et Fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie Thérapeutique 1
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

Année 2015-2016 (mise à jour 27 février 2016)

M.	FURMAN	Christophe	Pharmacobiochimie (ICPAL)
Mme	GOOSSENS	Laurence	Chimie Organique (ICPAL)
Mme	LELEU-CHAVAIN	Natascha	ICPAL

### Professeurs Agrégés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	MAYES	Martine	Anglais
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie Pharmaceutique

### Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

### Professeur Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie Pharmaceutique

### Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BERTOUX	Elisabeth	Pharmacie Clinique - Biomathématiques
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
M.	CUCCHI	Malgorzata	Information Médicale
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	GILLOT	François	Droit et économie Pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

### AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	DEKYNDT	Bérengère	Pharmacie Galénique
M.	PEREZ	Maxime	Pharmacie Galénique

## Remerciements

Après six années d'études de Pharmacie passées à Lille, je peux clôturer mon parcours par cette thèse d'exercice.

Il me semble évident de remercier l'ensemble de mes professeurs qui nous ont transmis leur savoir et souvent leur passion pour leur matière.

**A mon président de thèse, Monsieur Decaudin Bertrand**, *Vice-Doyen de la faculté de pharmacie, praticien hospitalier, professeur de pharmacie galénique à la faculté de pharmacie de Lille.*

Pour l'honneur que vous me faites de présider cette thèse, veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

**A mon directeur de thèse, Monsieur Morgenroth Thomas**, *Professeur agrégé en Droit et Economie Pharmaceutique à la Faculté de Pharmacie de Lille.*

Pour avoir accepté de diriger ce travail, pour vos nombreuses relectures, pour vos conseils, veuillez trouver ici mes sincères remerciements. Merci de m'avoir tant aidé à tenir les délais qui m'étaient impartis.

**A Monsieur Syssau Philippe**, *Docteur en pharmacie à Marcq-en-Barœul.*

Pour l'honneur que vous me faites de siéger parmi les membres du jury. Veuillez trouver ici mes sincères remerciements pour m'avoir proposé ce sujet et inspiré votre confiance. Je garderai un excellent souvenir de votre positivité et de la pharmacie de Marcq-en-Barœul.

**Mes remerciements s'adressent également :**

A toutes les personnes qui ont accepté de répondre à mes interrogations et de partager leurs expériences professionnelles : ces échanges ont permis de nourrir ma réflexion pour la réalisation de cette thèse.

Ma famille pour avoir cru en moi et pour m'avoir toujours supportée en période d'examens.

D'autre part, je garderai beaucoup de bons souvenirs de mon passage à la faculté de Pharmacie de Lille. J'ai rencontré des personnes avec qui j'ai noué des liens d'amitié et avec qui j'espère garder contact. Justine, Etienne, Pauline, Annelise, Gonzague, Benjamin, Marine, Long...j'ai passé de très bons moments avec vous bien que ce fût parfois des moments douloureux (révisions, projets, examens...). Merci à vous!!

# Sommaire

Remerciements .....	7
Liste des principales abréviations : .....	9
Introduction .....	10
I. Contexte et Généralités .....	14
A. Les différents lieux d'accueil des personnes âgées .....	15
B. Le patient âgé.....	25
C. Etapes et acteurs du circuit médicamenteux.....	35
II. La préparation des doses à administrer (PDA) en EHPAD .....	55
A. En quoi consiste la PDA? .....	56
B. PDA manuelle, automatisée ou mixte.....	74
C. PDA et enjeu de santé publique en ville et en établissement de santé .....	87
Conclusion .....	98
Table des illustrations .....	107
Bibliographie .....	108
Résumé :.....	115

## Liste des principales abréviations :

ALD : Affection Longue Durée.  
AMP : Aides Médicales-Psychologiques.  
ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux.  
ANESM : Agence Nationale de l'Evaluation et de la qualité des établissements et services Sociaux et Médicaux sociaux.  
APA : Allocation Personnalisée d'Autonomie.  
APL : Aide Personnalisée au Logement.  
ARS : Agence Régionale de Santé.  
AS : Aide Soignante.  
CASF : Code de l'Action Sociale et des Familles.  
CGS : Groupements de Coopération Sanitaire.  
CNSA : Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie.  
CREDES : Centre de Recherche, d'Etudes et de Documentation en Economie de la Santé.  
CSP : Code de la Santé Publique.  
CNSA : Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie.  
CREDES : Centre de Recherche, d'Etudes et de Documentation en Economie de la Santé.  
CT : Convention Tripartite.  
DFG : Débit de Filtration Glomérulaire.  
DGARS : Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé.  
DGS : Direction Générale de la Santé.  
DREES : Direction de la Recherche, des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques.  
EHPA : Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées.  
EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes.  
EMEA : Agence Européenne pour l'Evaluation des Médicaments.  
EMS : Etablissements Médicaux-Sociaux.  
ETP : emploi Equivalent Temps Plein.  
ES : Etablissement Social.  
GCS : Groupement de Coopération Sanitaire  
GCSMS : Groupement de Coopération Social ou Médicaux Social.  
GMP : Groupe iso-ressources Moyen Pondéré.  
HPST : Hôpital Patient Santé Territoire.  
IDEC : Infirmier Diplômée d'Etat Coordonateur.  
IDE : Infirmière Diplômée d'Etat.  
INSEE : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques.  
MARPA : Maisons d'Accueil Rurale pour Personnes Agées.  
ONFV : Observatoire Nationale de Fin de Vie.  
PDA : Préparation des Doses à Administrer.  
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur.  
SSR : les Services de Soins et de Rééducation.  
UNPF : Union nationale des Pharmaciens de France.  
USLD : les Unités de soins de Longue Durée.

# Introduction

Depuis le début du XXe siècle, de nombreux progrès ont été réalisés en matière de qualité de vie. L'espérance de vie s'est prolongée, essentiellement en raison de la diminution de la mortalité infantile, et au recul de la mortalité aux grands âges. Au 19e siècle, les causes de la mortalité étaient surtout dus aux maladies infectieuses, puis sont apparus les progrès en matière d'hygiène, les progrès sanitaires et médicaux avec par exemple le développement de la vaccination et des antibiotiques. Non seulement la société a connu un baby boom marqué après la seconde guerre mondiale mais aussi une nette évolution de la qualité du suivi médical associé à une amélioration générale des conditions de vie de l'ensemble de la population.

Ces phénomènes conjugués ont eu pour conséquence un allongement non négligeable de la durée de vie tout autant que l'accroissement en nombre de chacune des classes d'âge des personnes. Le vieillissement de la population française ne cesse d'augmenter. Les 60 ans et plus, qui ne représentaient qu'un Français sur six en 1950, puis près d'un sur cinq en 1990, constitueront le tiers de la population en 2050<sup>1</sup>. Dans la mesure où la population Française vieillit, le nombre de personnes âgées dépendantes augmente rendant nécessaire la médicalisation des établissements.

Ce n'est que dans les années 1970 qu'émerge la prise en compte des besoins gérontologiques à travers la loi médico-sociale du 30 juin 1975<sup>2</sup>.

Cette loi prévoit la disparition des hospices pour permettre le développement de structures d'accueil adaptées aux personnes âgées et leur médicalisation.

- Les établissements sociaux et médico-sociaux sont alors autorisés à se doter de lits de section de cure médicale, plus adaptés aux pensionnaires dépendants, dont l'état de santé nécessitait une surveillance médicale.
- Les maisons de retraite, sont devenues des établissements médicalisés, perdant ainsi leur mission originelle d'établissement d'hébergement. Cette loi sociale a marqué l'autonomie du régime juridique applicable aux établissements et services sociaux et

---

<sup>1</sup> Colin et Thomas. La revue de gériatrie. La montée inéluctable du vieillissement : regard géographique. Tome 21 n°3 mars 1996.

<sup>2</sup> Loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales.

médico-sociaux par rapport à celui qui régissait les établissements hospitaliers. En effet, il convenait de sortir les établissements hébergeant des personnes âgées du système hospitalier, et de les ranger dans la catégorie et services relevant du secteur social et médico-social.

- Dès lors, les maisons de retraite ont vite été confrontées au vieillissement des populations hébergées et à l'augmentation de l'état de dépendance. La population hébergée y est beaucoup plus « large » et est caractérisée par son âge et son handicap, plutôt que par ses origines sociales. Cette médicalisation des établissements est rendue nécessaire pour garantir une qualité de soin optimale.

Ces évolutions constatées ont donc mené à une adaptation lente mais progressive des réponses sociétales quant au vieillissement de l'ensemble de la population (au sens proportion de personnes âgées ramenées à l'effectif total).

C'est un réel défi sanitaire et social pour notre époque, car il faut subvenir aux besoins d'aide à domicile et améliorer les capacités d'accueil d'hébergement pour satisfaire au maximum le choix des lieux de résidence.

Même si le maintien à domicile reste une des solutions préférées pour les personnes âgées, l'entrée en institution devient inévitable lorsque la pathologie et la perte d'autonomie deviennent trop contraignantes pour le patient et l'entourage.

C'est dans ce contexte que se sont créées les EHPAD (établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes) avec la loi du 24 janvier 1997<sup>3</sup> relative à la prestation spécifique dépendance remplacée plus tard par l'allocation personnalisée d'autonomie (APA). L'ensemble de cette évolution vers l'APA a été encadrée par le décret n°99-316 du 26 avril 1999 relatif aux modalités de tarification et de financement des EHPAD et qui précise la nouvelle tarification des EHPAD en introduisant un troisième volet consécutif à l'intégration du tarif dépendance.

Les EHPAD sont des structures médicalisées qui accueillent des personnes dépendantes à très dépendantes. Elles représentent en France la forme d'institution la plus répandue. Ce sont des établissements médicaux sociaux. Ils peuvent être approvisionnés en médicaments,

---

<sup>3</sup> Loi n° 97-60 du 24 janvier 1997 tendant, dans l'attente du vote de la loi instituant une prestation d'autonomie pour les personnes âgées dépendantes, à mieux répondre aux besoins des personnes âgées par l'institution d'une prestation spécifique dépendance.

par des pharmacies d'officine, des pharmacies à usage intérieur (PUI) ou par des groupements de coopération sanitaire<sup>4</sup> (CGS) avec une structure d'hospitalisation voisine.

Les enjeux portent sur l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse, la qualité des soins et le circuit du médicament qui reste au cœur des débats des pouvoirs publics aujourd'hui, pour réduire la consommation de médicaments et de gérer davantage les dépenses induites notamment pour l'assurance maladie.

Les sujets âgés sont poly-médiqués et poly-pathologiques<sup>5</sup>. Pourtant ils sont exclus des essais cliniques de phase III et la gériatrie n'est pas la priorité de la formation médicale continue.

Les prescriptions sont souvent inappropriées, avec de nombreux excès de traitements qui engendrent une surconsommation de médicaments. Ils sont fortement exposés au risque d'iatrogénie qui serait responsable de 10% des hospitalisations chez le sujet âgé de 65 ans et plus, et 20% chez les octogénaires<sup>6</sup>.

De plus, l'allongement de la durée de vie entraîne des conséquences comme les maladies liées au grand âge. N'oublions pas que l'espérance de vie s'est considérablement allongée en un siècle et que certains des problèmes contemporains n'existaient tout simplement pas ou très peu...

L'intervention du pharmacien d'officine est une nécessité si l'on veut tendre vers une amélioration en qualité et sécurité du circuit médicamenteux. La loi HPST (Hôpital Patient Santé Territoire) précise d'ailleurs son rôle essentiel avec la mise en place du pharmacien référent. Il collabore avec le médecin coordinateur et l'équipe soignante à l'amélioration de la prise en charge des résidents en participant au suivi du traitement et au bon usage des médicaments.

Pourtant il y a de nombreuses remises en question sur l'organisation légale de ce circuit comme la mise en place des PDA (préparation des doses à administrer) par les officines de ville, l'arrivée de la concurrence déloyale entre officines, l'intérêt même de l'approvisionnement en médicament par une pharmacie d'officine par rapport aux PUI

---

<sup>4</sup> GCS définition: structure de coopération qui facilite, améliore ou développe l'activité de ses membres. Le but est de permettre des interventions communes de professionnels médicaux et non médicaux et de réaliser ou gérer des équipements d'intérêt commun (ex PUI). D'après l'article L. 6133-1 du CSP.

<sup>5</sup> Pr Legrain S. Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé, HAS. Haute autorité de santé, 2005.

<sup>6</sup> Brochure "Amélioration de la prescription médicamenteuse en EHPAD (PMSA)», HAS, 2006.

contredisant à priori le libre choix du résident de son pharmacien, ou encore la notion de dispensation du médicament au chevet du patient<sup>7</sup>...

Plus précisément:

- ✓ Quels sont les problèmes rencontrés par les pharmaciens face au circuit du médicament en EHPAD ?
- ✓ Quelles sont les méthodologies adéquates et les solutions à apporter pour respecter une démarche de qualité inhérente à ce circuit ?
- ✓ Comment améliorer la prise en charge des patients en gériatrie au sein du circuit du médicament ?

Il est donc intéressant de regarder, l'état des lieux de chaque étape du circuit pour mieux cerner les différents problèmes rencontrés tant du point de vue juridique pharmaceutique ou technique. En parallèle d'une enquête auprès des différents acteurs du circuit du médicament rencontrés dans le cadre de mon activité professionnelle, j'ai rassemblé et analysé les différents textes réglementaires déjà disponibles sur le sujet. En effet, le circuit du médicament est réglementé, même si certains vides juridiques obligent aujourd'hui les professionnels impliqués à coopérer pour la mise en place de bonnes pratiques circonscrites à l'usage locale.

---

<sup>7</sup> Mégerlin F. Les personnes âgées face au médicament : changement de paradigme en droit pharmaceutique. Revue de droit sanitaire et social, 2007, P.623.

## I. Contexte et Généralités

Notre société est vieillissante. En 1950, parvenu à l'âge de 60 ans, on vivait en moyenne 16 années. En 2013, on vit, après 60 ans, en moyenne 26 ans. Pendant longtemps, la retraite fut le début de la fin de la vie. C'est devenu aujourd'hui le début d'une nouvelle vie.

Depuis 30 ans, les pouvoirs publics se répètent inlassablement à eux-mêmes que la politique de maintien à domicile doit être LA priorité. Cela n'a pourtant pas du tout été le cas ! Depuis 15 ans, autant les financeurs publics, les investisseurs privés que les pouvoirs publics se sont très largement concentrés sur les établissements en général et les Ehpad en particulier. Les Ehpad ont mobilisé l'énergie des investisseurs (des centaines d'Ehpad privés créés), des financeurs publics (des moyens importants leur ont été attribués) et l'inventivité sans cesse renouvelée des concepteurs de lois, règlements et autres normes.

Le nombre de places d'Ehpad a fortement augmenté au cours des 15 dernières années. Par construction de nouveaux établissements et par transformation de logements foyers en Ehpad. Nous sommes ainsi passés en une décennie d'un état de relative pénurie de places de maisons de retraite à un relatif équilibre de l'offre et de la demande. Mais cet équilibre est évidemment à nuancer. D'abord il n'est que momentané, la hausse du nombre de personnes âgées en GIR 1 à 3 ne cessant d'augmenter. Ensuite parce qu'au-delà du nombre de lits, leur répartition géographique et leur accessibilité financière sont d'autres critères essentiels à prendre en compte pour établir une juste évaluation des besoins<sup>8</sup>.

Les établissements pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) deviennent donc de plus en plus prisés par les personnes âgées. Ce sont des établissements médicalisés et pour bien comprendre leurs caractéristiques nous allons voir à quelle type de population s'adresse les EHPAD, leur mode de fonctionnement, comment s'effectue la tarification de la médicalisation et le personnel impliqué dans ce type de structure.

Le pharmacien occupe une place importante au sein du circuit médicamenteux en EHPAD, ses compétences et ses connaissances du médicament et son relationnel sont un plus. Nous verrons que le rôle du pharmacien vient bien au-delà de celui de pharmacien dispensateur et que le pharmacien d'officine peut désormais occuper le rôle de pharmacien référent.

---

<sup>8</sup> Broussy. Mission Interministérielle sur l'adaptation de la société française au vieillissement de sa population : France année zéro ! janvier 2013.

Le pharmacien permet d'optimiser l'acte de prescription en proposant ses services pour la préparation des doses à administrer en ayant la connaissance des règles de bonnes procédures inhérentes au circuit du médicament.

## **A. Les différents lieux d'accueil des personnes âgées**

Les établissements d'hébergement pour personnes âgées (EHPA) existant aujourd'hui sont nombreux, ils regroupent l'ensemble des établissements médico-sociaux et sanitaire.

### **1. Les lieux d'accueil existants pour les personnes âgées**

#### ***a. Les établissements sanitaires***

- *Les services de soins et de rééducation (SSR)* : accueillent pour une durée limitée (maximum 3 mois par an) des personnes nécessitant des soins de rééducation suite à une pathologie aiguë et à une hospitalisation.
- *Les unités de soins de longue durée (USLD)* : accueillent des personnes ayant perdu leur autonomie de vie dont l'état nécessite une surveillance médicale constante et des traitements médicaux d'entretien. Dans leur majorité, elles sont rattachées à un établissement hospitalier.

#### ***b. Les établissements médico-sociaux***

- *Les maisons de retraite non médicalisées* ont pour mission d'accueillir collectivement des personnes âgées valides ou en perte d'autonomie légère et proposent des services collectifs obligatoires.
- *Les maisons de retraite médicalisées pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)* accueillent des personnes âgées en perte d'autonomie et désorientées.
- *Les foyers-logements* sont des ensembles de logements autonomes assortis de services collectifs dont l'usage est facultatif. Ce sont des établissements qui sont considérés comme substitut de domiciles. Ils peuvent accueillir des personnes en perte d'autonomie dans certaines conditions.
- *Les petites unités de vie* sont des lieux d'accueil qui ne peuvent pas excéder 24 résidents. Leur projet est de maintenir une vie comme dans un domicile ordinaire tout en partageant une vie communautaire choisie.

- *Les Maisons d'Accueil Rurale pour Personnes Agées (MARPA)* sont des petites unités de vie non médicalisées limitées à moins de 25 résidents. Elles sont inscrites dans une politique de logement social et leur projet a pour l'objectif d'offrir un « vrai chez soi » aux personnes âgées qui vivent dans l'aire géographique voisine, commune ou communauté de communes.
- *L'hébergement temporaire* qui accueille des personnes ayant besoin d'un soutien temporaire en raison, par exemple, d'une absence momentanée de l'aide familiale ou de voisinage ou bien d'un problème de fragilité particulière comme une hospitalisation.

## **2. Le fonctionnement et l'organisation des EHPAD**

### ***a. Définition d'un EHPAD ou Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes***

En gérontologie, l'EHPAD est un établissement médico-social habilité par l'Etat à recevoir des personnes dépendantes (en perte d'autonomie), âgées de 60 ans et plus, pour des séjours permanents ou spécifiques (hébergement temporaire, accueil de jour, accueil Alzheimer...), et à leur dispenser des soins<sup>9</sup>. La population y est assez hétérogène, allant de l'invalidité physique à la détresse mentale.

Les EHPAD sont des structures médicalisées mais n'ont pas pour vocation à se substituer aux hôpitaux ou aux établissements de soins de suite ou de soins spécialisés. L'EHPAD ne relève pas de la loi hospitalière.

#### La procédure d'autorisation :

L'établissement hébergeant devient EHPAD après avoir signé une convention tripartite pluriannuelle (portant sur 5 ans) entre l'EHPAD, les représentants de l'État (Agence Régionale de Santé ou Préfet) et les représentants du département (Conseils Généraux). Cette convention définit les moyens financiers alloués, la qualité de la prise en charge et les critères d'évaluation de l'établissement<sup>10</sup>.

Cette convention tripartite définit un cahier des charges auquel les maisons de retraite doivent répondre pour héberger des personnes âgées dépendantes et acquérir le statut d'EHPAD. Elle précise également la tarification correspondant à cet établissement. L'objet de

---

<sup>9</sup> Article L.312-1 6 du CASF.

<sup>10</sup> ARS Bourgogne. Le circuit du médicament dans les EHPAD de Bourgogne. Mai 2013.

cette convention est donc d'allouer le financement de ces établissements en vertu des critères définis dans un cahier des charges qui détermine leur allocation budgétaire<sup>11</sup>.

### ***b. EHPAD cadre juridique***

Les EHPAD font l'objet d'un remaniement juridique constant. Voici les lois phares permettant le passage des hospices aux EHPAD.

**Loi n°75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales.** Cette loi permet l'extinction des hospices et leur transformation soit en structures sanitaires soit en structures médicosociales. On assiste à la première étape d'un long processus de sanitisation des établissements médico-sociaux gériatriques avec la création des sections de cure médicale (Article 23 de la loi). C'est l'humanisation des EHPAD.

La **loi n° 97-60 du 24 janvier 1997** prévoit que les établissements assurant l'hébergement des personnes âgées dépendantes doivent passer une convention pluriannuelle (convention tripartite) avec le Président de Conseil Général et l'autorité compétente pour l'assurance maladie. Les établissements doivent ainsi respecter un cahier des charges, par l'intermédiaire d'une convention pluriannuelle (tous les 5 ans) avec les autorités de contrôle. Le cahier des charges promeut « une démarche d'assurance qualité ». Il énumère les recommandations traduites en objectifs à atteindre, « visant à garantir la qualité de prise en charge des personnes âgées dépendantes ». Les objectifs portent sur les recueils de satisfaction des résidents et des familles, les maintiens des liens familiaux, la préservation de l'autonomie, les objectifs d'amélioration de la qualité de vie et de la prise en charge, la formation des professionnels, etc. Les autorités de contrôle et l'établissement négocient les moyens financiers et les effectifs nécessaires. Cette loi institue la prestation spécifique dépendance qui sera remplacé plus tard par l'allocation personnalisée d'autonomie (APA).

**Décret n°99-316 du 26 avril 1999 relatif aux modalités de tarification et de financement des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes.** C'est l'instauration de la tarification ternaire des EHPAD avec l'intégration d'un troisième volet lié au tarif dépendance.

---

<sup>11</sup> Site : <http://www.sanitaire-social.com/maison-de-retraite/choisir-maison-retraite/m1/1>. Consulté le 28/12/2015.

**Loi 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale.** Tous les établissements médico-sociaux, ont l'obligation de s'inscrire dans une « démarche d'amélioration continue des activités et de la qualité des prestations ». Concrètement, cette démarche se traduit par des évaluations régulières des maisons de retraite : une évaluation interne et une évaluation par un organisme extérieur. L'évaluation interne porte une appréciation sur les actions mises en place et leurs effets pour les résidents. Elle doit être participative, les résidents les familles et les professionnels y sont associés. L'évaluation externe est réalisée par des consultants extérieurs à l'établissement et qui ont reçu une habilitation par l'ANSM. Les évaluateurs regardent tout particulièrement le respect des droits des usagers ainsi que la cohérence des actions réalisées par la maison de retraite au regard du projet de l'établissement.

**Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST).** Dans le cadre de l'application de la loi HPST, ont été créées les agences régionales de santé (ARS). Elles sont chargées de mettre en œuvre la politique de santé publique au niveau régional et sont donc devenues les nouveaux interlocuteurs des EHPAD en matière de soins.

Les ARS se voient confier la définition et le financement des « *actions visant à promouvoir la santé, à éduquer la population à la santé et à prévenir les maladies, les handicaps et la perte d'autonomie, et de veiller à leur évaluation* ».

Elles ont compétence pour l'autorisation, le contrôle et l'allocation de ressources sur les établissements pour personnes âgées, pour lutter contre la maltraitance dans les établissements de santé et médico-sociaux (ESMS).

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

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

Article L.5126-6-1 du CSP : « *Les établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du CASF qui ne disposent pas de PUI ou qui ne sont pas membres d'un GCS gérant une PUI 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. La ou les*

*conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement. Ce pharmacien concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L.313-12 du même code, de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique ».*

**c. Les prestations proposées par l'EHPAD sont classées en 3 grandes catégories de tarification**

Depuis le décret n°99-316 du 26 avril 1999<sup>12</sup>, les EHPAD doivent élaborer et suivre leurs budgets en répartissant leurs charges selon trois sections tarifaires qui elles-mêmes donnent lieu à la fixation, pour chaque établissement, de trois tarifs (on parle de « tarification ternaire »).

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

**Le tarif dépendance** recouvre l'intégralité des prestations d'aide et de surveillance nécessaires à l'accomplissement des actes de la vie courante. Il est évalué par un médecin en fonction du degré de dépendance de la personne âgée, à partir d'une grille nationale d'Autonomie, Gérontologie, Groupe Iso-Ressources (AGGIR<sup>13</sup>). En fonction du niveau de dépendance du résident (GIR 1 dépendance la plus forte à GIR 6 patient autonome), l'établissement facturera le tarif dépendance correspondant. Les personnes âgées en GIR 5/6 règlent intégralement le tarif dépendance sans possibilité d'aide. Pour les autres personnes (GIR 1 à 4), l'APA financée par le conseil général peut être octroyée sous certaines conditions, et diminuer ainsi le reste à charge pour le résident.

---

<sup>12</sup> Décret n°99-316 du 26 avril 1999 relatif aux modalités de tarification et de financement des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes.

<sup>13</sup> La grille nationale AGGIR (Autonomie Gérontologie Groupes Iso-Ressources) permet d'évaluer le degré de perte d'autonomie ou le degré de dépendance physique ou psychique d'une personne âgée dans l'accomplissement de ses actes quotidiens.

**Le tarif soins** recouvre l'intégralité des dépenses de fonctionnement de l'établissement relatives aux charges du personnel. Il est directement versé à l'établissement par l'Assurance maladie.

Concernant le tarif soins, deux types d'options tarifaires peuvent être choisis par l'EHPAD: le tarif global (choisis pour 1/3 des établissements) ou le tarif partiel (choisis pour 2/3 des établissements). Quelque soit l'option tarifaire choisie par l'EHPAD, les dépenses suivantes sont toujours incluses dans le tarif des soins de l'établissement :

- les rémunérations et charges sociales des médecins coordonnateurs, des médecins salariés, des auxiliaires médicaux, des aides soignants et des aides médicaux psychologiques exerçant au sein de l'établissement.
- La rémunération des infirmiers libéraux intervenant dans l'EHPAD et les charges relatives aux dispositifs médicaux.

La tarification globale prend en charge trois prestations supplémentaires par rapport au tarif partiel: les examens de biologie et de radiologie, les consultations des médecins généralistes libéraux et des auxiliaires médicaux libéraux (ergothérapeutes et kinésithérapeutes)<sup>14</sup>.

Il n'est donc pas surprenant de constater que le coût net journalier par résident soit un peu plus élevé en tarif global qu'en tarif partiel (le passage au tarif global implique bien souvent une augmentation de la dotation de près de 30% la 1ère année).

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

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

Les populations accueillies dans ce type d'établissement ont un profil de dépendance et de morbidité en général plus lourds et leurs dotations de soins sont plus souvent en situation de dépassement des plafonds fixés par arrêtés<sup>15</sup>.

Le décret du 20 juin 2014<sup>16</sup> valide la possibilité pour les EHPAD d'opter pour le tarif global (la réouverture de l'option « tarif partiel / tarif global », avait été gelée depuis 2011 en raison

---

<sup>14</sup> [http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/7-Memento\\_EHPAD\\_Forfait\\_de\\_soins.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/7-Memento_EHPAD_Forfait_de_soins.pdf); Site de la CPAM : les prestations comprises dans le forfait soin des EHPAD .Consulté les 18/12/15.

<sup>15</sup> Destais N. Inspection générale des affaires sociales. Rapport sur le financement des soins dispensés dans les EHPAD. Mission complémentaire d'évaluation du tarif global des soins.2013.

des coûts engendrés par l'assurance maladie). Mais les conditions fixées par ce décret pour le passage au tarif global sont cependant assez restrictives.

Ainsi, le choix de cette tarification globale pour un Ehpad sera subordonnée: à l'**accord du directeur de l'ARS qui regarde le niveau de dépendance de l'EHPAD**, à la **disponibilité des crédits** de la dotation régionale mobilisable et au **respect des objectifs de l'ARS en matière de qualité et d'efficience** du système de santé fixés dans le projet régional de santé<sup>17</sup>. Une enveloppe de 10 M€ a été prévue en 2015 pour accompagner, de manière encadrée et limitative, ce changement d'option tarifaire des établissements dont le projet répond aux conditions mentionnées ci-dessus<sup>18</sup>. Cette enveloppe est destinée prioritairement aux EHPAD en tarif partiel avec pharmacie à usage intérieur (PUI) compte tenu de l'impact de ce mode d'organisation sur la qualité et l'efficience des soins.

**d. Les EHPAD sont des établissements qui se différencient notamment par**

**Leur taille** : La CNSA indique que sur les 6 768 EHPAD référencés en France, la majorité (54%) ont une capacité installée qui se situe entre 60 et 99 places. 19 % des EHPAD ont une capacité supérieure à 100 places et représentent 37 % des places totales d'hébergement permanent.

**Tableau 1: Taille des EHPAD en France par nombre et places de patients au 31 décembre 2012**

	En nombre	En places
<b>Compris entre 00-59</b>		
	1 815	76 196
	27%	14%
<b>Compris entre 60-79</b>		
	1 932	132 024
	29%	23%
<b>Compris entre 80-99</b>		
	1 715	147 297
	25%	26%
<b>Supérieur à 100</b>		
	1 306	208 528
	19%	37%
<b>Total</b>	<b>6 768</b>	<b>564 045</b>
	<b>100%</b>	<b>100%</b>

<sup>16</sup> Décret n°2014-652 du 20 juin 2014 relatif aux tarifs global et partiel applicables aux établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.

<sup>15</sup> Le site des directeurs et cadres du secteur social et médico-social. <http://www.directions.fr/Veille-juridique/dernieres-infos/financement-tarifcation/2014/6/Reouverture-sous-conditions-du-tarif-global--2025151W/>. consulté le 18/12/2015.

<sup>18</sup> Site: [http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2015/04/cir\\_39547.pdf](http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2015/04/cir_39547.pdf). consulté le 18/12/15.

<sup>19</sup> CNSA. Les soins en EPAD en 2012 : le financement de la médicalisation et le bilan des coupes Pahos. Rapport. Octobre 2013.

**Leur lieu d’implantation** : milieu urbain, périurbain ou rural.

**Les personnes accueillies** : certains EHPAD accueillent exclusivement des personnes âgées atteintes de cancer qui ne peuvent plus retourner à domicile après un traitement intensif, d’autres EHPAD sont spécifiquement adaptés pour des personnes atteintes par la maladie d’Alzheimer.

**Les services peuvent varier, souvent est proposé** un hébergement en chambre individuelle ou collective, un service restauration, une blanchisserie, des activités de loisirs, une aide à la vie quotidienne assurée par des agents de service d’EHPAD dont la présence est assurée 24h/24h, une surveillance médicale, des soins assurés en continu notamment par des infirmiers, des aides-soignants et aides médicaux-psychologiques (AMP)... Certains établissements, de taille importante, peuvent employer un ou plusieurs médecins généralistes salariés. Ces derniers sont alors les médecins traitants des résidents. Les équipes soignantes regroupent plusieurs spécialistes et peuvent faire appel à des intervenants extérieurs si nécessaire (masseur-kinésithérapeute, pédicures...).

**Leur statut juridique** : Les EHPAD peuvent être gérés par un organisme public, privé ou privé à but non lucratif. Le tarif journalier concernant l’hébergement pratiqué dans le privé implique d’être au plus près des populations à moyen et haut revenu. Ils sont davantage situés autour des grandes villes. A l’inverse, dans le public, le tarif journalier moyen est souvent plus faible et s’adresse donc à un plus large public. Qu’ils soient publics ou privés, le résident peut bénéficier de l’APL (aide personnalisée au logement) et de l’APA (allocation personnalisée d’autonomie).

**Tableau 2 : Statut national gestionnaire des EHPAD au 31 décembre 2012**

Statut gestionnaire	Nombre d'établissement Ehpad en %
Secteur public	<b>43%</b>
Secteur privé à but non lucratif	31%
Secteur privé commercial	26% <sup>20</sup>

---

<sup>20</sup> CNSA. Les soins en EHPAD en 2012 : le financement de la médicalisation et le bilan des coupes pathos. Rapport. Octobre 2013.

**Leur origine** : création récente, transformation progressive par médicalisation d'une maison de retraite ou par « humanisation » d'une USLD d'un établissement hospitalier.

**La dispensation des médicaments** : par une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI), soit propre à l'EHPAD soit extérieure (ex : GCS, GCSMS,) ou par une officine. La majorité des EHPAD : 71,3 % s'approvisionne auprès d'une ou plusieurs pharmacies d'officine, 28,7 % des EHPAD disposent d'une PUI<sup>21</sup>.

### Les modalités de financement des médicaments

A partir 1er août 2008, l'intégration des médicaments et des dispositifs médicaux dans le forfait de soins ne dépend plus de l'option tarifaire choisie par l'EHPAD (tarif partiel ou tarif global) mais de l'existence ou non d'une PUI.

- Dans les EHPAD sans PUI, les dépenses liées aux médicaments sont exclues de budget soin de l'EHPAD. Les médicaments sont financés sur l'enveloppe des soins de ville et remboursés aux résidents dans le cadre du droit commun via l'assurance maladie.
- Dans les EHPAD dotés d'une PUI, les médicaments sont pris en compte et intégrés dans le tarif soins de l'EHPAD. La PUI délivre les médicaments et les dispositifs médicaux prescrits par chaque médecin traitant.

**Tableau 3: les médicaments et les dispositifs médicaux intégrés ou non dans le tarif soin**

En l'état actuel de la réglementation, sont intégrés dans le forfait de soins de l'établissement (oui/non)	EHPAD sans PUI	EHPAD avec PUI
MEDICAMENTS inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux mentionnée à l'article L162.17 CSS (hors médicaments réservés à l'usage hospitalier)	NON (***)	OUI
DISPOSITIFS MEDICAUX inscrits dans la liste du petit matériel médical, des fournitures médicales et du matériel médical amortissable, annexée à l'arrêté ministériel du 30 mai 2008.	OUI	OUI
DISPOSITIFS MEDICAUX Inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables mentionnée à l'article L165-1 du CSS (LPP) autres que ceux inscrits dans la liste annexé à l'arrêté ministériel du 30 mai 2008.	NON	OUI <sup>22</sup>

(\*\*\*) Sauf cas exceptionnels : EHPAD ayant signé une convention tripartite avant le 5 mars 2002 et pour lesquels les médicaments n'ont pas été exclus du forfait soins (soit par un avenant, soit lors du renouvellement de la convention tripartite).

<sup>21</sup> CNSA : enquête tarifaire, 2012.

<sup>22</sup> [http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/7-Memento\\_EHPAD\\_Forfait\\_de\\_soins.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/7-Memento_EHPAD_Forfait_de_soins.pdf). Site de la CPAM: les prestations fournies dans le forfait soin de l'EHPAD. Consulté le 18/12/2015.

Une expérimentation prévue sur 2 ans a été lancée par la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) de 2009, visant à évaluer l'effet de la réintégration du coût du médicament dans le forfait soins dans les EHPAD sans PUI. La décision a été prise de mettre fin à l'expérimentation, après une période transitoire de six mois allant jusqu'au 30 juin 2013, pendant laquelle il s'agissait d'accompagner les 265 EHPAD volontaires engagés dans celle-ci. Les conclusions n'étaient globalement pas en faveur de la généralisation de la réintégration des médicaments dans le forfait soins, même si l'intérêt de cette expérimentation quant au développement de bonnes pratiques par rapport à la prise en charge médicamenteuse en EHPAD a été souligné.

Les professionnels signalent la difficulté des EHPAD avec PUI à se faire rembourser par l'Assurance maladie les traitements particulièrement onéreux. Ceci peut les amener à refuser l'entrée des personnes bénéficiant de ces traitements. Ces mêmes patients peuvent être pris en soin chez eux ou dans des EHPAD sans PUI<sup>23</sup>. Pourtant dans une PUI, le coût du médicament s'avère 35 % moins élevé, y compris pour les produits les plus chers, mais certains EHPAD ne peuvent pas investir dans les locaux, les équipements et les salaires inhérents à la création d'une PUI.

L'utilisation d'une PUI commune à plusieurs établissements dans le cadre d'un groupement de coopération constitue une solution mais elle met en péril l'activité des officines fournissant les médicaments aux EHPAD. Rappelons qu'une pharmacie ferme tous les deux jours en 2015 et que la fourniture des médicaments aux EHPAD les aide à retrouver une patientelle fixe.

---

<sup>23</sup> Philippe VERGER. La politique du médicament en EHPAD. Rapport. décembre 2013.

## B. Le patient âgé

### 1. La dépendance du patient en EHPAD

#### a. Evolution du nombre de personnes âgées en France

Selon la HAS, les "sujets âgés" comprennent les personnes de plus de 75 ans, ou de plus de 65 ans et poly pathologiques.

Y a-t-il trop de personnes âgées ? Selon les dernières projections de l'Institut national de la statistique et des études économiques (Insee), dans cinquante ans l'Hexagone comptera 200000 centenaires contre 15000 aujourd'hui. Ce boom s'explique certes par la croissance démographique (en 2060, nous serons selon l'Insee 73,6 millions) mais aussi grâce à l'amélioration des conditions de vie. Il faudrait créer plus de 500 000 places en maisons de retraite médicalisées d'ici 2040, c'est-à-dire presque doubler leur nombre, pour répondre au vieillissement de la population, estime une étude publiée par Cap Retraite.

**Tableau 4: Evolution du nombre de personnes âgées en France publié par l'INSEE**

**Évolution de la population de la France métropolitaine de 1960 à 2060 (scénario central de projection)**

Année	Population au 1 <sup>er</sup> janvier (en milliers)	Proportion ( %) des					Solde naturel (en milliers)	Solde migratoire (en milliers)
		0-19 ans	20-59 ans	60-64 ans	65-74 ans	75 ans et +		
1960	45 465	32,3	51,0	5,1	7,3	4,3	298,9	140
1970	50 528	33,1	48,8	5,2	8,1	4,7	308,1	180
1980	53 731	30,6	52,4	3,0	8,3	5,7	253,3	44
1990	56 577	27,8	53,2	5,1	7,1	6,8	236,2	80
2000	58 858	25,6	53,8	4,6	8,8	7,2	243,9	70
<b>2007</b>	<b>61 795</b>	<b>24,8</b>	<b>53,8</b>	<b>4,9</b>	<b>8,1</b>	<b>8,5</b>	<b>263,9</b>	<b>100*</b>
2015	64 514	24,2	51,0	6,2	9,3	9,3	201,5	100
2020	65 962	23,9	49,6	6,0	11,0	9,4	173,2	100
2025	67 285	23,5	48,4	6,1	11,1	10,9	154,1	100
2030	68 532	23,0	47,5	6,0	11,1	12,3	142,1	100
2035	69 705	22,6	46,7	5,9	11,1	13,6	120,0	100
2040	70 734	22,4	46,6	5,3	11,1	14,7	82,4	100
2050	72 275	22,3	45,9	5,6	10,2	16,0	31,9	100
<b>2060</b>	<b>73 557</b>	<b>22,1</b>	<b>45,8</b>	<b>5,4</b>	<b>10,5</b>	<b>16,2</b>	<b>+ 30,6**</b>	<b>100</b>

24

Ainsi l'espérance de vie augmente et pour les régimes de retraite, notamment les régimes par répartition, c'est un vrai problème<sup>25</sup>.

<sup>24</sup> Référence tableau: [http://www.slate.fr/sites/default/files/users/user38622/capture\\_decraan\\_2010-11-02\\_a\\_15.01.59.png](http://www.slate.fr/sites/default/files/users/user38622/capture_decraan_2010-11-02_a_15.01.59.png). (Consulté le 20/12/2015).

<sup>25</sup> L'espérance de vie est le nombre moyen d'années que peuvent espérer vivre les personnes d'une classe d'âge.

La question est de commencer à s'organiser pour pallier à ce problème, elle est d'imaginer les conséquences sur le déroulement de la carrière, la formation, les modes de vie, la transmission du patrimoine, etc. Ensuite commence à se poser la question de la dépendance et de son financement<sup>26</sup>.

### ***b. L'évaluation de la dépendance du résident***

La grille AGGIR fut inscrite en 1997 dans la loi française<sup>27</sup> comme outil d'évaluation de la dépendance en vue de déterminer si une personne pouvait bénéficier et à quel niveau de la prestation spécifique dépendance. Depuis 2005 elle fait office de référence dans le cadre de l'attribution de l'APA et seuls les quatre premiers GIR (de 1 à 4) référençant les personnes les plus dépendantes y ont droit. Les personnes âgées classées en GIR 5 et GIR 6 ne peuvent au contraire prétendre qu'au versement des prestations d'aide ménagère servies par leur régime de retraite ou par l'aide sociale départementale.

**La grille AGGIR permet de classer les personnes âgées en 6 groupes dits « Groupe Iso-Ressource » ou GIR, en fonction de la perte d'autonomie.** Le GIR correspond à un ensemble de profils nécessitant une même mobilisation de ressources pour faire face à la dépendance. Les GIR sont établis à partir des items de la grille AGGIR dits « variables discriminantes » en utilisant un algorithme complexe. Sept variables supplémentaires dites « illustratives », concernant la perte d'autonomie domestique et sociale n'entrent pas dans le calcul du GIR mais apportent des informations utiles à l'élaboration du plan d'aide : gestion personnelle de son budget et de ses biens, cuisine, ménage, transports, achats, suivi du traitement, activités de temps libre<sup>28</sup>. (cf grille AGGIR ci-dessous). Ainsi le tarif dépendance est variable selon le GIR du pensionnaire. Le tarif dépendance le plus élevé est appliqué aux personnes faisant partie GIR 1 et 2, le tarif intermédiaire aux personnes des GIR 3 et 4, et le tarif le moins cher aux personnes relevant des GIR 5 et 6.

Le classement des résidents selon leur niveau de dépendance ou girage est réalisé annuellement par l'équipe médico-sociale de chaque EHPAD sous la responsabilité du médecin coordonnateur. Ce classement est transmis, pour contrôle et validation, à un médecin appartenant à l'équipe médico-sociale du Conseil Général et à un praticien conseil

---

<sup>26</sup> G.Horny. Bienvenue dans un monde de vieux. Article du magazine Slate.2010.

<sup>27</sup> Journal Officiel : n° 97-60 du 24 janvier 1997.

<sup>28</sup> Benaim, Froger, Compan, Pélissier. Évaluation de l'autonomie de la personne âgée. Annales de réadaptation et de médecine physique 48 (2005) 336–340.

de la caisse d'assurance maladie et ce, avant le 30 septembre de chaque année. En cas de désaccord, la commission départementale de coordination médicale (CDCM) statuera.

### **La Grille AGGIR et ses dix variables discriminantes entrant dans le calcul de la dépendance de la personne âgée :**

- 1 **Cohérence.** Converser et se comporter de façon sensée par rapport aux normes admises.
- 2 **Orientation.** Se repérer dans le temps (jour/nuit, matin/ soir), dans les lieux habituels ou non ...
- 3 **Toilette.** Faire seul, habituellement et correctement, sa toilette du haut et du bas du corps.
- 4 **Habillage.** S'habiller, se déshabiller, seul, totalement et correctement.
- 5 **Alimentation.** S'alimenter seul et correctement. On considère que les aliments sont déjà préparés.
- 6 **Elimination.** Assurer seul et correctement l'hygiène de l'élimination.
- 7 **Transferts.** Passer seul, d'une des 3 positions (debout, assis, couché) à une autre, dans chaque sens.
- 8 **Déplacement Intérieur.** Se déplacer seul à l'intérieur (éventuellement avec canne, déambulateur ou fauteuil roulant).
- 9 **Déplacement Extérieur.**
- 10 **Communication à distance.** Pouvoir utiliser les moyens de communication (téléphone, alarme, sonnette) dans le but d'alerter.

Chaque variable possède 3 modalités :

- A : pas de perte d'autonomie. Fait seul totalement.
- B : perte d'autonomie partielle.
- C : forte perte d'autonomie. Ne fais pas.

La personne âgée recevra une « note » (A, B ou C) selon qu'elle accomplit normalement, partiellement ou pas du tout ces actes de la vie courante. Une somme de ces résultats sur les 10 critères discriminants est faite qui détermine une note globale permettant de la classer dans une des 6 catégories ou profil type décrivant son degré de dépendance globale.

### **Les six Groupes Iso-Ressources**

- GIR 1 :** déments grabataires.
- GIR 2 :** grabataires lucides ou déments déambulant. .
- GIR 3 :** personnes lucides mais dépendantes au niveau locomoteur.
- GIR 4 :** aides ponctuelles aux repas et lors des transferts.
- GIR 5 :** aides à la toilette, au ménage, aux repas (aides ménagères).
- GIR 6 :** autonomie dans les actes quotidiens.

Depuis son inscription au Journal Officiel, l'utilisation de la grille AGGIR s'est élargie, notamment à **la mesure de la dépendance de pensionnaires d'une institution et à l'appréciation de la charge de travail d'une équipe soignante. Dans ce cadre, des GIR moyens pondérés (GMP) par établissement sont alors calculés.** Plus le GMP est élevé, plus le niveau de dépendance de l'établissement est important<sup>29</sup>.

#### Calcul du GMP :

Chaque résident a son niveau de dépendance évalué et se trouve dans un groupe GIR correspondant à cette évaluation. Chaque résident a alors un coefficient propre au groupe GIR dans lequel il est placé, du plus dépendant en GIR 1 au moins dépendant en GIR 6 : (GIR 1 : coefficient = 1 ; GIR 2 : coefficient = 0,84 ; GIR 3 : coefficient = 0,66 ; GIR 4 : coefficient = 0,42 ; GIR 5 : coefficient = 0,25 ; GIR 6 : coefficient = 0,07). On fait la somme des coefficients pour l'ensemble des résidents. On divise cette somme par le nombre total de résidents et on multiplie le résultat par 1000 pour obtenir le GMP.

Ainsi l'établissement devient un EHPAD lorsque son GMP est supérieur à 300. L'établissement a alors l'obligation de signer la convention pluriannuelle tripartite qui respecte le cahier des charges par arrêté ministériel et de mettre en place une tarification ternaire.

L'on constate que la dépendance des résidents s'accroît car le GMP des EHPAD est passé de 677 à 717 en cinq ans (entre l'année 2007 à 2012)<sup>30</sup>.

#### ***c. Les besoins en soins***

La grille AGGIR ne permet pas d'évaluer la charge en soins.

Plusieurs mesures du plan « Solidarité - grand âge » ont été déclinées dans la circulaire dite « de mi-campagne budgétaire du 17 octobre 2006<sup>31</sup> » dont « *l'amélioration de la prise en compte de la charge en soins et de l'évolution de la dépendance dans le calcul de la dotation Soins des EHPAD* ».

---

29 Exemple : si GMP > 300 l'établissement est médicalisé, si GMP > 700 l'établissement est équivalent à un hôpital gériatrique. Il y a une obligation générale de conventionnement pour tous les établissements dont le GMP est supérieur à 300. (Article D. 313-15 du CASF, 2008).

<sup>30</sup> CNSA. Les besoins en soins des résidents des 6.788 Ehpads de France augmentent d'année en année. Octobre 2013.

<sup>31</sup> Circulaire DGAS/DHOS/DSS/CNSA n° 2006-447 du 17 octobre 2006 relative à la campagne budgétaire pour l'année 2006 dans les établissements et services médico-sociaux et sanitaires accueillant des personnes âgées.

Les mesures développées dans la circulaire vont permettre d'ajuster la dotation Soins des EHPAD aux besoins de leurs résidents par la mise en évidence des besoins en soins médicaux et techniques des résidents au travers de la coupe Pathos.

**Le but du dispositif PATHOS est d'introduire une mesure objective de la charge en soins et de renforcer en priorité les ressources de l'assurance maladie allouées aux EHPAD.**

À terme, tous les EHPAD auront une dotation Soins calculée selon ces nouvelles modalités.

L'intégration de la coupe transversale PATHOS est introduite progressivement, les EHPAD prioritairement ciblés sont ceux qui procèdent au renouvellement de leur convention tripartite, et/ou ont un GMP égal ou supérieur à 800, et/ou ont opté ou optent pour le tarif global au fur et à mesure des renouvellements des conventions tripartites.

Pour ces établissements, la charge en soins, déterminée par la coupe transversale PATHOS, est prise en compte dans le calcul de la dotation « soins »<sup>32</sup>. Seuls les établissements dont la coupe PATHOS a été validée par le Service Médical de l'Assurance Maladie peuvent en bénéficier.

Ainsi l'outil pathos permet :

- D'identifier, sur une liste préétablie de 50 états pathologiques, tous ceux dont souffre la personne âgée au moment de l'évaluation.
- De qualifier chaque état pathologique par « un profil de soins » sélectionné au sein de 12 profils possibles, synthétisant la gravité et le niveau technique ainsi que le type de soins nécessaires à la prise en charge de l'état pathologique.
- Et ainsi de disposer d'**indicateurs** sur : les postes de soins nécessaires, en mettant en évidence les qualifications qui font le plus défaut dans l'établissement (ex : besoins de temps de psychiatre, de kinésithérapeute...) et la fréquence et la lourdeur des « profils de soins » rencontrés au sein d'une structure.

---

<sup>32</sup> Les établissements qui ne s'inscrivent pas dans ce nouveau dispositif restent régies par les circulaires antérieures. Ces dernières fixent un niveau plancher (DOMINIC) et un niveau plafond à la dotation « soins », variables en fonction des caractéristiques de l'EHPAD.

## 2. Le résident : une personne âgée polypathologique

Les patients entrant en EHPAD sont au cœur du circuit médicamenteux. Il est donc important de comprendre les spécificités des personnes âgées au niveau physiologique car plusieurs critères de fragilité augmentent avec l'âge<sup>33</sup> :

- Physique : perte de poids involontaire, faiblesse généralisée, activité réduite, diminution des performances avec troubles de la marche, les déficiences sensorielles...
- Psychiques et cognitifs : délire, démence, dépression...
- Biologiques : hypoalbuminémie, augmentation des marqueurs de l'inflammation, modification des facteurs de la coagulation, dysfonctionnement de la régulation endocrine, anémie, diminution de la clairance à la créatinine.
- Autres : hospitalisation, polypathologie et polymédication entraînant des interactions médicamenteuses.

---

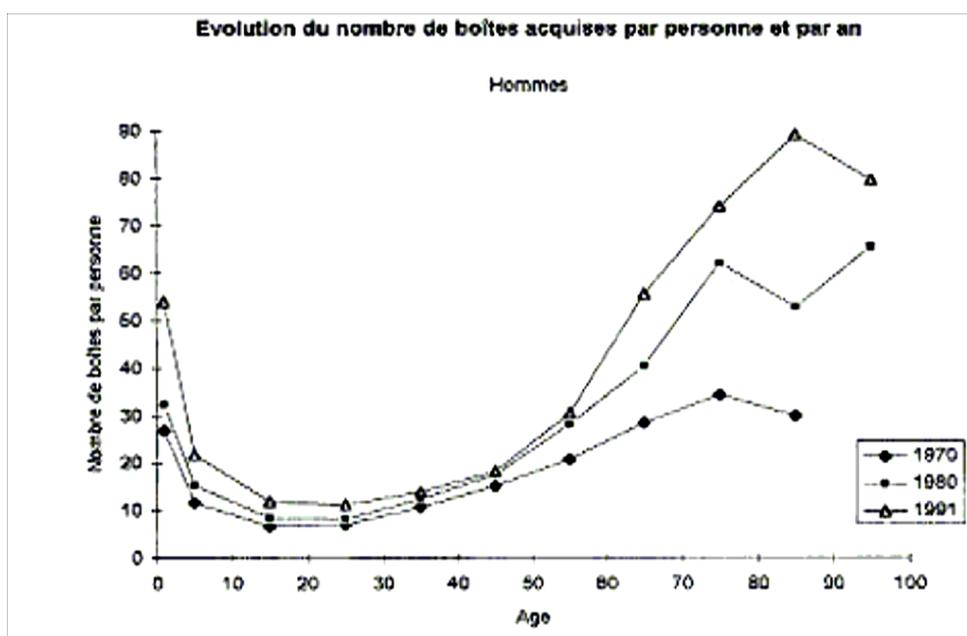
<sup>33</sup> Mangerel, Armand-Branger, Rhalimi. Spécificités de la personne âgée et leur conséquence sur la prise en charge médicamenteuse. Journal de pharmacie clinique. Volume 30, n°3, 2011.

### a. Conséquence du vieillissement sur la prise en charge médicamenteuse

Les principales conséquences du vieillissement sur la prise en charge médicamenteuses sont :

- les modifications **pharmacocinétiques**<sup>34</sup> et **pharmacodynamiques**<sup>35</sup> liées au grand âge, la polyopathie, la démence, l'insuffisance rénale, la dénutrition et l'hypoalbuminémie, les troubles locomoteurs, le déficit sensoriel.
- la **polymédication** des personnes âgées<sup>36</sup> : les sujets de 65 ans et plus consomment en moyenne 3,9 médicaments différents en une journée. Ce chiffre s'élève à 4,4 pour les sujets âgés de 80 ans et plus. Cette augmentation de la consommation médicamenteuse avec l'âge est relativement récente, comme en témoigne les enquêtes décennales INSEE – CREDES.

Figure 1: Graphique Source: CREDES 1994, évolution du nombre de boîtes acquises par personne et par an



<sup>34</sup> Définition pharmacocinétique : étude du devenir du médicament dans l'organisme. Les paramètres de pharmacocinétique d'un médicament apportent les informations permettant de choisir les voies d'administration et d'adapter les posologies pour son utilisation. On distingue 4 étapes dans la pharmacocinétique d'un médicament : son absorption, sa distribution, son métabolisme, et son élimination dans l'organisme.

<sup>35</sup> Définition: la pharmacodynamie décrit les effets qu'un principe actif produit sur l'organisme. C'est l'étude détaillée de l'interaction entre le récepteur et la substance active. Cette réponse est une composante de l'effet thérapeutique recherché.

<sup>36,40</sup> Professeure Sylvie Legrain. HAS. Consommation Médicamenteuse chez le Sujet Agé. Consommation, Prescription, latrogénie et Observance.

Entre 1970 et 1991, l'augmentation a porté essentiellement sur le nombre de conditionnements achetés par les sujets très âgés. Le taux a été multiplié de 109 % chez les plus de 80 ans. Ceci concernait essentiellement les médicaments cardiovasculaires, les anti-diabétiques, et les collyres, notamment bêtabloquants. Ainsi, une polymédication apparaît dans les années 1990s, dont le premier déterminant est la polyopathie, elle-même fortement liée à l'âge.

Pour les personnes vivant en institution, aucune donnée française nationale n'est disponible. Mais celles-ci semblent consommer plus de médicaments que celles vivant au domicile si l'on s'en réfère à l'enquête PAQUID<sup>37</sup> : 5,2 médicaments en moyenne par jour, 56% prennent plus de 4 médicaments<sup>38</sup>.

Les médicaments de l'appareil cardiovasculaire sont largement les plus prescrits chez les personnes âgées (37 % des lignes d'ordonnance, et 44 % des coûts), suivis par les psychotropes (9 %), puis les médicaments du système nerveux central, dominés par les antalgiques (8%) et ceux de l'appareil digestif (8 %)<sup>39</sup>.

---

<sup>37</sup> Barberger-Gateau. Actualité et dossier en santé publique n° 20 septembre 1997 page V. L'enquête épidémiologique Paquid, étudie la perte d'autonomie fonctionnelle chez les personnes âgées, elle a pour objectifs principaux l'étude du vieillissement cérébral normal et pathologique, et de la perte d'autonomie fonctionnelle après 65 ans. Un échantillon représentatif a été constitué par le tirage au hasard de 5 555 personnes âgées de 65 ans et plus, vivant à leur domicile, sur les listes électorales de 75 communes de Gironde et Dordogne ; 3 777 (68 %) ont accepté de participer. Les données recueillies lors de la visite initiale à domicile en 1987 et 1988 comportaient des informations socio-démographiques, médicales (symptômes, déficiences, médicaments, symptomatologie dépressive, santé subjective) et des tests neuropsychologiques, à l'issue desquels un diagnostic de démence était porté. L'évaluation de l'autonomie fonctionnelle était aussi réalisée. Les sujets ont été suivis à domicile de la même façon à 1 an puis à 3, 5 et 8 ans après la visite initiale.

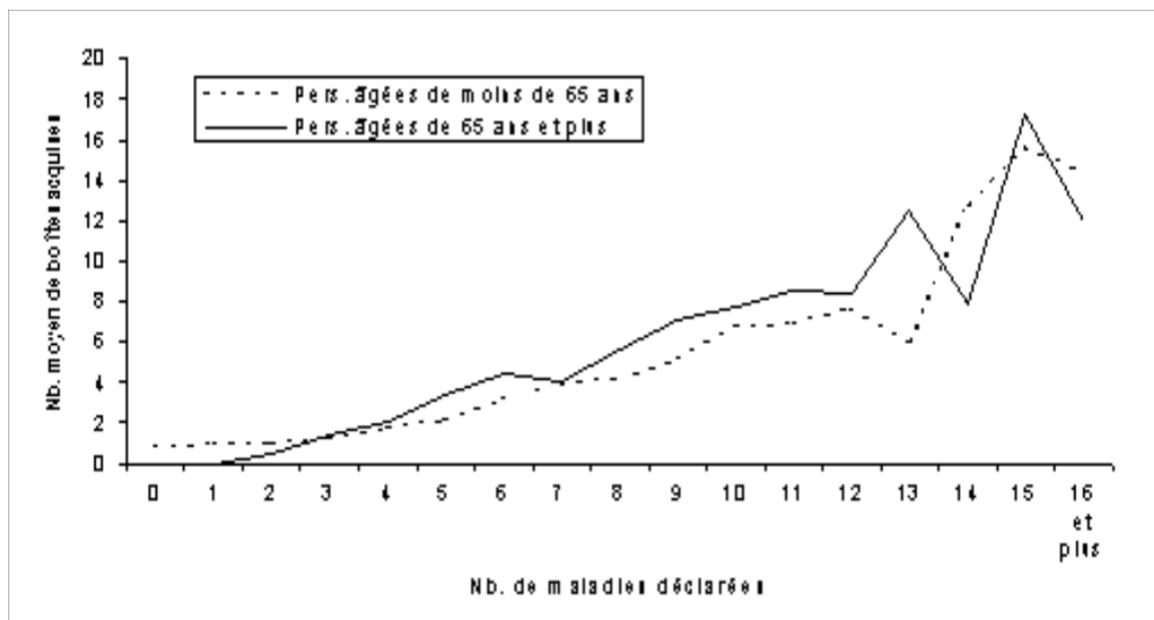
<sup>38</sup> Emeriau J-P, Fourrier A, Dartigues J-F, Begaud B. Prescription médicamenteuse chez les personnes âgées. Bull Acad Natle Med 1998; 182(7):57-67.

<sup>39</sup> Auvray L, Sermet C. Consommations et prescriptions pharmaceutiques chez les personnes âgées : un état des lieux. Gérontol Soc 2002;103:13-27.

## b. Iatrogénie médicamenteuse

La polyopathie conduit à la polymédication<sup>40</sup>. L'enquête ESPS 2002 (Enquête Sur la Santé et la Protection Sociale), comme les précédentes, montre que le taux de consommateurs de médicaments augmente de façon considérable lorsque l'état de santé se dégrade.

Figure 2: Graphique Source : CREDES 1994, enquête ESPS



Les autres déterminants de la polymédication chez le sujet âgé sont liés à des facteurs culturels et au système de santé. La France est le pays ayant la plus forte consommation de benzodiazépines, alors que les Français ne semblent pas avoir plus de syndromes anxieux que les autres sujets occidentaux.

Une étude française, prospective, effectuée à partir de 2814 admissions de sujets âgés de 70 ans et plus, retrouve 500 effets indésirables liés au médicament présents à l'admission<sup>41</sup>.

Les médicaments les plus impliqués sont ceux du système cardiovasculaire (43.7%) et les psychotropes (31.1%). Une interaction médicamenteuse était impliquée dans 60,6% des accidents. Moins connue, car souvent non recensée dans les enquêtes, la survenue d'un événement intercurrent aigu, le plus souvent une déshydratation, était retrouvée dans 44.2% des cas. 40,2% des accidents ont été considérés comme évitables. La majorité des

<sup>41</sup> Doucet J, Jégo A, Noël D, Geffroy CE, Capet C, Coquard A. Preventable and non preventable risk factors for adverse drug events related to hospital admissions in the elderly. A prospective study. Clin Drug Invest 2002; 22(6): 385-92.

erreurs se situe au niveau de la prescription (erreur de choix du médicament, plus rarement de la dose, ou déficit d'éducation du malade), et du suivi du traitement (clinique et/ou biologique)<sup>42</sup>. En milieu hospitalier, les erreurs se situent essentiellement lors de la prescription, mais aussi lors de l'administration, et concernent le plus souvent la posologie du médicament<sup>43</sup>.

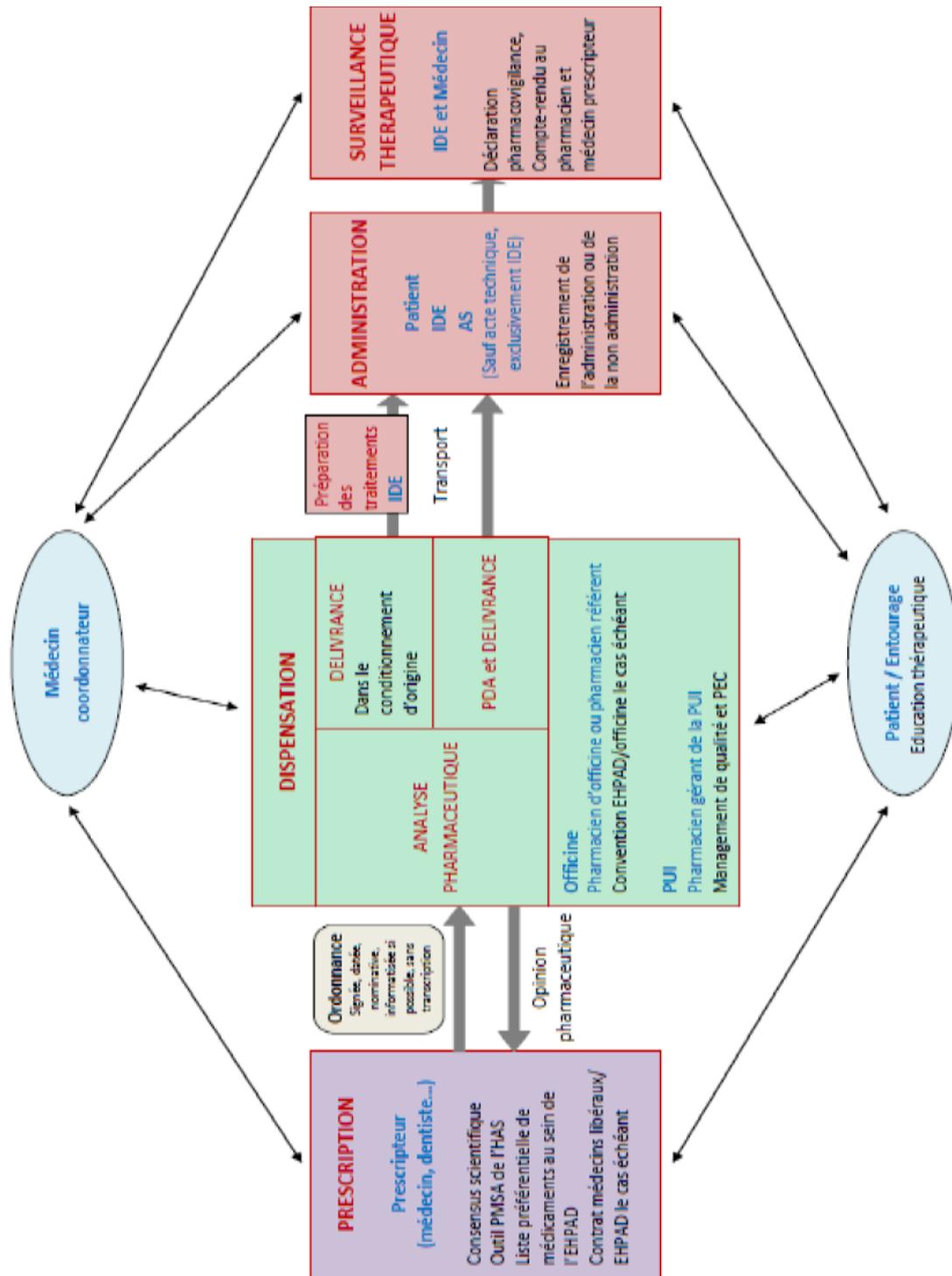
---

<sup>42</sup> Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rotschild J, Debellis K. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA* 2003; 289(9):1107-16.

<sup>43</sup> Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, et al. Systemsanalysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 1995; 274(1):35-43. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADEPrevention Study Group. *JAMA* 1995; 274(1):29-34.

## C. Etapes et acteurs du circuit médicamenteux<sup>44</sup>

Figure 3: Schéma du circuit médicamenteux et du personnel soignant



<sup>44</sup> Baronnat B, Tonnelier P. Circuit du médicament en EHPAD : quelle place pour le pharmacien officinal? État des lieux des différents systèmes de préparation des doses à administrer pour les traitements médicamenteux des résidents. Thèse 2014.

## 1. Les étapes du circuit médicamenteux

### a. La prescription

Les médicaments sont prescrits sur une ordonnance respectant les conditions de l'*art. R. 5132-3 du CSP* (Code de la Santé Publique). L'ordonnance est nominative et peut être écrite sur un support papier ou informatique. Les logiciels d'aide à la prescription sécurisent le circuit du médicament car ils favorisent les corrections d'ordonnances et offrent une bonne lisibilité de l'ordonnance ce qui empêche de confondre les médicaments par les pharmaciens et infirmiers. De plus c'est une réelle aide pour le prescripteur qui n'a que peu de temps lors de ses consultations. L'informatique évite aussi la retranscription ou le recopiage des prescriptions.

### Spécificité des prescriptions gériatriques

Les prescriptions de gériatrie demandent de connaître :

- La pharmacologie et les médicaments qui ne sont pas appropriés chez le sujet âgé, en s'aidant au besoin des documents mis à disposition par le médecin coordinateur de l'EHPAD.
- L'adaptation des posologies à l'état physiopathologique du résident (notamment l'état de la fonction rénale).
- De prescrire les formes pharmacologiques adaptées s'il existe des problèmes de déglutition (formes liquides, comprimés dispersibles, lyocs, patchs...).
- De réévaluer régulièrement l'ordonnance (lors de l'admission du patient puis périodiquement ou lors d'événements intercurrents).

Avant la prescription le médecin doit connaître :

- L'état d'hydratation (une déshydratation augmente la toxicité rénale).
- L'état nutritionnel : le poids, l'Indice de Masse Corporelle ou IMC (une dénutrition diminue les taux de protéines plasmatiques circulants provoquant une hypoalbuminémie).
- La fonction rénale : vérifier la clairance. La société de néphrologie a recommandé d'abandonner la formule de Cockcroft et Gault et d'utiliser l'équation de l'étude MDRD pour estimer la clairance à la créatinine (un calculateur est disponible sur le site de la société de néphrologie<sup>46</sup>) chez les insuffisants rénaux quand le DFG est < 60 ml/min et les obèses.
- Le bilan hépatique.
- L'ionogramme.

---

<sup>46</sup> Site : <http://www.soc-nephrologie.org/eservice/calcul/eDFG.htm>. Consulté le 10/03/15.

La HAS rappelle que l'objectif recherché est le « mieux prescrire »<sup>47</sup>:

- Moins prescrire les médicaments qui n'ont pas ou plus d'indication, d'où l'importance de réévaluations diagnostiques régulières ;
- Prescrire plus de médicaments dont l'efficacité est démontrée ;
- Mieux tenir compte du rapport bénéfice/risque, en évitant les médicaments inappropriés chez le sujet âgé ;
- Moins prescrire les médicaments ayant un service médical rendu insuffisant.

Il est rappelé que l'utilisation de certaines classes thérapeutiques nécessite une attention toute particulière notamment les médicaments du système cardiovasculaire, les anticoagulants, les psychotropes, les anti-inflammatoires non stéroïdiens ou les antidiabétiques.

### **Les recommandations existantes pour améliorer les prescriptions médicamenteuses**

Il conviendrait de mettre à disposition auprès des prescripteurs et pharmaciens exerçant dans l'EHPAD :

- Les listes de médicaments inappropriés chez le sujet âgé : la liste de Laroche « des médicaments potentiellement inappropriés chez les plus de 75 ans », « la liste de Beers » mise en place par la société américaine de gériatrie, la liste « Stopp-start » (stopp : Screening Tool of Older Person's Prescriptions et start : Screening Tool to Alert Doctors to Right Treatment)».
- Les publications et informations accessibles sur le site de la HAS : recommandations de bonnes pratiques professionnelles, les outils d'amélioration des pratiques en matière de prescription médicamenteuse chez le sujet âgé (ou PMSA) et les autres évaluations et guides pour la gériatrie présents sur le site (Prescrire chez le sujet âgé...).
- Les recommandations de l'ANSM « Prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé » (juin 2005).
- La liste des médicaments à utiliser préférentiellement au sein de l'EHPAD, qui doit être consultée par les médecins intervenant auprès des résidents pour la rédaction

---

<sup>47</sup> HAS. Evaluation et amélioration des pratiques. Prescrire chez le sujet âgé (plus de 75 ans ou plus de 65 ans et polyopathologique). 2006. Page 2.

de l'ordonnance d'après l'arrêté du 5 septembre 2011 relatif à la commission de coordination gériatrique<sup>48</sup>.

Mais une étude récente menée par l'ARS de Bourgogne, montre qu'une faible proportion d'établissements dispose actuellement d'un livret du médicament ou d'une liste préférentielle (un tiers d'entre eux)<sup>49</sup>.

En général, la totalité des EHPAD disposant d'une PUI en possèdent un, mais inutilisable car c'est en fait un livret hospitalier, donc non spécifique à la gériatrie. De plus, même quand ce livret existe, il n'est pas forcément diffusé à tous les médecins de l'établissement. Les médecins intervenants ont évoqués les problèmes quand à la « liberté de prescription » (30% des commentaires), avec refus de participation à l'élaboration et d'utilisation de la liste. Mais aussi la difficulté de trouver un consensus sur les molécules à utiliser entre les médecins. Les difficultés d'organisation sont également citées : manque de temps pour réaliser et mettre à jour le livret, travail assez chronophage (22% des commentaires), ou difficultés sur le poste de médecin coordonnateur (non pourvu, congé, mouvement) que la loi charge d'élaborer le livret (22% des commentaires).

Ainsi pour sécuriser la rédaction des prescriptions, il faut encourager l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription. Ces logiciels sécurisent le circuit du médicament car ils favorisent les corrections d'ordonnances et offrent une bonne lisibilité de l'ordonnance ce qui empêche de confondre les médicaments par les pharmaciens et les IDE. De plus c'est une réelle aide pour le prescripteur qui n'a que peu de temps lors de ses consultations. L'informatique évite aussi la retranscription ou le recopiage des prescriptions.

---

<sup>47</sup> L'arrêté du 5 septembre 2011 relatif à la commission de coordination gériatrique, précise que la liste de médicaments à utiliser préférentiellement au sein de l'EHPAD sera notamment consultée sur « la politique du médicament, dont la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans les prescriptions dispensées aux résidents de l'établissement [...] » (art. 2, 2°).

<sup>49</sup> ARS de Bourgogne. Le circuit du médicament dans les EHPAD de Bourgogne. Mai 2013.

## **b. Fourniture et dispensation des médicaments**

Les EHPAD sont des établissements médico-sociaux, à ce titre, les médicaments peuvent être dispensés soit par une (ou des) pharmacie(s) officines, soit par des pharmacies à usage intérieur (PUI).

Pour un EHPAD ne disposant pas de PUI ou ne faisant pas parti d'un groupement de coopération sanitaire (GCS) :

- La fourniture est assurée par **une ou plusieurs pharmacies d'officine**<sup>50</sup>. Ainsi, l'EHPAD conclue avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine une (ou des) **convention(s)** relatives à la fourniture en médicament des personnes hébergées en EHPAD. « *La ou les conventions désigne un pharmacien d'officine référent pour l'établissement* ». Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur<sup>51</sup>.

Si l'EHPAD est approvisionnée par une PUI, plusieurs possibilités s'offre à lui :

- Soit, il possède sa propre **PUI**<sup>52</sup>.
- Soit il s'approvisionne auprès d'une PUI d'un établissement auquel il est rattaché, ou appartenant au même groupement de coopération sanitaire (**CGS**)<sup>53</sup>.
- La fourniture en médicament peut désormais se faire par l'intermédiaire d'une PUI disposant d'un groupement de coopération sociale et médico-sociale (**GCSMS**)<sup>54</sup>.

---

<sup>50</sup> Article. R. 5126-112 du CSP.

<sup>51</sup> Article. L. 5126-6-1 du CSP.

<sup>52</sup> Article. L.5126-1 du CSP.

<sup>53</sup> Article L.6133.1 du CSP.

<sup>54</sup> Les groupements de coopération sociale ou médicosociale sont issus de la loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002, modifiée par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010, et complétée par le décret n° 2006-413 du 6 avril 2006.

**Tableau 5: Les différents modes d'approvisionnement en médicament dans les établissements médico-sociaux**

Statut de la pharmacie	Pharmacie(s) d'officine	PUI de l'établissement de santé ayant la même entité juridique que l'EMS	PUI de l'EMS ou de plusieurs EMS ayant la même entité juridique	PUI de GCS entre au moins un établissement de santé et un ou plusieurs EMS	PUI de GCSMS entre plusieurs EMS  (à partir du 01/01/2013)
Conditions à remplir	Pour un EHPAD: signature de <b>convention(s)</b> EHPAD officine(s)  <b>NB</b> : désignation d'un pharmacien référent	Autorisation de création de la PUI délivrée par la DGARS  <b>NB</b> : PUI gérée par un pharmacien au minimum à 0,5 ETP	Autorisation de création de la PUI délivrée par la DGARS  <b>NB</b> : PUI gérée par un pharmacien au minimum à 0,2 ETP	Autorisation de création de la PUI délivrée par la DGARS  <b>NB</b> : PUI gérée par un pharmacien au minimum à 0,5 ETP	Autorisation de création de la PUI délivrée par la DGARS  <b>NB</b> : PUI gérée par un pharmacien au minimum à 0,2 ETP

55

LEXIQUE :

**DGARS** : DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE .

**ETP** : EQUIVALENT TEMPS PLEIN .

**GCS** : GROUPEMENT DE COOPERATION SANITAIRE .

**GCSMS** : GROUPEMENT DE COOPERATION SOCIAL ET MEDICO SOCIAL .

**PUI** : PHARMACIE A USAGE INTERIEUR.

**Aujourd'hui, la majorité des EHPAD (71,3%) sont approvisionnés par une ou plusieurs pharmacies d'officine et 28,7 % des EHPAD disposent d'une PUI<sup>56</sup>.**

Les personnes habilitées à dispenser les médicaments en EHPAD :

- Sont les pharmaciens et sous leur contrôle effectif, les étudiants inscrits en troisième année d'études de pharmacie et les préparateurs en pharmacie<sup>57</sup>.
- En PUI, les personnes habilitées à dispenser des médicaments sont aussi les internes et les étudiants en cinquième année hospitalo-universitaire sous le contrôle effectif des pharmaciens<sup>58</sup>.

<sup>55</sup> ARS pays de la Loire. Qualité et efficacité des soins en EHPAD. Page 22. Avril 2011.

<sup>56</sup> CNSA : enquête tarifaire, 2012.

<sup>57</sup> Article L 4241-1 et Article L 4241-10 du CSP.

### **c. Transport**

La livraison peut être assurée par le pharmacien ou tout autre membre de son personnel (préparateur ou étudiant en 3<sup>ème</sup> année d'étude de pharmacie)<sup>59</sup>. Il peut également arriver que le personnel de l'EHPAD ou la famille du résident vienne chercher les médicaments à la pharmacie. La livraison s'effectue en paquet scellé et opaque au nom du résident afin que le destinataire puisse s'assurer qu'il n'a pas pu être ouvert par un tiers<sup>60</sup>.

D'une façon générale, le mode de transport doit garantir le respect de règles d'hygiène et la bonne conservation des médicaments (notamment de ceux qui doivent être conservés à certaines températures).

En dehors des horaires d'ouverture de la pharmacie (dimanche et jours fériés), la pharmacie de garde doit être connue de l'EHPAD.

### **Détention des médicaments au sein de l'EHPAD**

Il convient de garantir que, dès leur livraison, les médicaments sont pris en charge dans des conditions de sécurité satisfaisantes.

Les médicaments sont détenus dans l'EHPAD dans des **dispositifs de rangement fermés à clef** (ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité, exemple chariots de rangement) dont les modalités d'accès sont maîtrisées et contrôlées. Les traitements de chaque résident sont regroupés dans des **casiers individuels nominatifs** mentionnant à minima les nom et prénom du résident. Ces mentions peuvent être complétées notamment du numéro de chambre du résident, de sa date de naissance, de sa photographie voire du nom de jeune fille des résidentes en cas d'homonymie<sup>61</sup>.

Un contrôle périodique des conditions de détention des médicaments et notamment des dates de péremption sont effectués par le pharmacien ou le personnel infirmier. Il convient que les médicaments périmés soient retournés à la pharmacie afin de suivre la filière d'élimination habilitée. Les médicaments issus de traitements arrêtés doivent également être repris par le pharmacien afin d'éviter la constitution, au sein de l'EHPAD, de stocks « parallèles » de médicaments difficilement maîtrisables.

---

<sup>58</sup> Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé (JORF le 16 avril 2011).

<sup>59</sup> Article L. 4241-10 du CSP.

<sup>60</sup> Article R. 5125-47 du CSP.

<sup>61</sup> ARS Rhône-Alpes. Sécurisation du circuit du médicament en EHPAD sans PUI. Mars 2012.

En cas de modification d'un traitement (remplacement ou suppression d'un médicament) et afin de prévenir tout risque d'erreur, il convient de s'assurer que le médicament concerné a bien été retiré du casier individuel nominatif.

En dehors des traitements individuels en cours des résidents et afin de faire face à des soins urgents, les EHPAD peuvent détenir une dotation de médicaments<sup>62</sup>. La composition qualitative et quantitative de cette dotation de médicaments peut être établie par le médecin coordonnateur en collaboration avec le pharmacien référent et les médecins prescripteurs. Elle est révisée autant que de besoin et le stock doit être périodiquement contrôlé.

#### ***d. L'Administration***

L'acte d'administration proprement dit consiste à faire prendre le bon médicament au bon patient, à la bonne posologie, au bon moment, par la bonne voie. Cet acte inclut le contrôle de la prise effective du traitement.

L'administration des médicaments fait partie des actes de l'Infirmier Diplômé d'Etat (IDE)<sup>63</sup>. **Il peut aussi et sous sa responsabilité, les assurer en collaboration d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture ou d'aides médico-psychologiques** qu'il encadre, et dans les limites de la qualification reconnue à ces derniers du fait de leur formation<sup>64</sup>. Dans ce cas de figure, le mode de prise du médicament ne présente alors ni difficulté d'administration, ni d'apprentissage particulier. Cette collaboration peut s'inscrire dans le cadre des protocoles de soins infirmiers<sup>65</sup>.

Ainsi il convient de distinguer :

- L'administration des médicaments impliquant un acte technique (injections, aérosols, alimentation entérale...) qui est de la compétence exclusive de l'IDE ;
- L'aide à la prise qui, faisant partie du rôle propre de l'IDE, peut être assurée en collaboration avec un aide-soignant ou d'aides médico-psychologiques.

Ce qui pose le problème de la sécurité de la prise du médicament sans la surveillance de l'infirmière. L'élaboration de cette loi repose sur la réalité du terrain pour éviter des pénalités de fautes professionnelles qui auraient pu être commises dans les établissements

---

<sup>62</sup> Articles L. 5126-6, R. 5126-112 et R. 5126-113 du CSP.

<sup>63</sup> Article R. 4311-5 du CSP.

<sup>64</sup> Article L. 313-26 du CASF ajouté par la loi HPST du 21 juillet 2009.

<sup>65</sup> Article R. 4311-4 du CSP.

médicaux sociaux. Cet article récent du CASF (2009) a donc permis d'éviter des risques de contentieux aux gestionnaires, sans parler des refus fréquents de certains personnels de distribuer des médicaments alors qu'ils n'ont pas les titres médicaux requis.

Pour sécuriser l'acte d'administration il est souhaitable de confier prioritairement cette tâche à l'équipe soignante (IDE, AS).

L'acte d'administration est suivi de son enregistrement puis de la surveillance thérapeutique, cette dernière ayant pour objectifs :

- D'observer les effets du médicament sur les symptômes.
- De déceler les éventuels effets indésirables ou secondaires.
- De signaler tout événement anormal concernant un résident ou toute difficulté rencontrée (non prise d'un médicament par exemple).

La surveillance thérapeutique est fondée sur l'observation de la personne afin de déceler tout signe potentiellement révélateur d'une anomalie. Elle permet également de s'assurer de l'efficacité thérapeutique du médicament prescrit. Elle peut conduire à la réévaluation d'un traitement.

## 2. Acteurs : les personnels de santé de l'EHPAD

Dans le processus de prise en charge médicamenteuse de nombreux professionnels interviennent, ce sont les personnels de santé :

- Le médecin traitant, qui est le principal prescripteur. D'autres prescripteurs sont possibles : spécialistes en ville...
- Le médecin coordonnateur, salarié qui peut dans certains cas être également prescripteur.
- Le pharmacien qui dispense les médicaments : soit le(s) pharmacien(s) d'officine, soit le pharmacien gérant de la PUI dans le cas où l'établissement en est doté (en propre ou dans le cadre d'un GCS ou GCSMS).
- Le pharmacien référent, qui est un pharmacien d'officine et dans les faits peut être aussi le pharmacien dispensateur.
- Les infirmiers et les aides soignants.

Comme le montre les projections prévues en 2020 du graphique ci-dessous, le nombre de personnel soignant sera en constante augmentation :

L'INSEE prévoit 22 emplois de personnel soignant supplémentaires pour 100 résidents d'ici 2020 (EHPAD, USLD et maison de retraite non médicalisée).

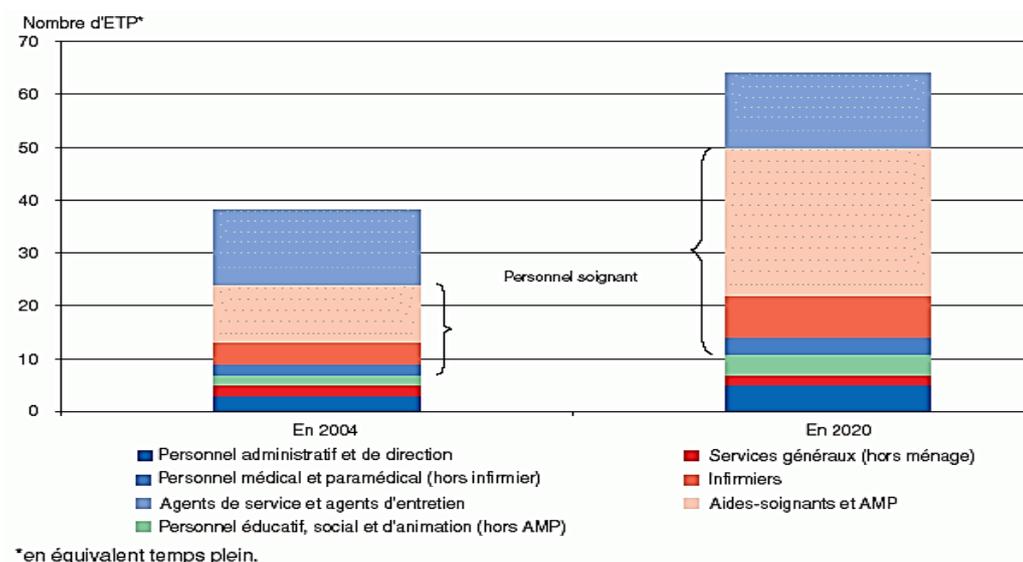
En 2020, le taux d'encadrement du personnel soignant francilien serait de 39 ETP<sup>66</sup> pour 100 résidents en EHPAD, maison de retraite et USLD, soit une augmentation de 22 ETP. En particulier, le taux d'encadrement des aides-soignants et AMP progresserait de 17 ETP pour 100 résidents.

---

<sup>66</sup> ETP : Emploi équivalent Temps Plein se définit comme le nombre total d'heures travaillées divisé par la moyenne annuelle des heures travaillées dans des emplois à plein temps sur le territoire économique. 1 ETP correspond donc à 1 519 heures de travail sur une année civile, qui peuvent être réalisées par un ou plusieurs salariés. L'ETP varie donc entre 0 et 1.

**Figure 4: En 2020, 39 emplois de personnel soignant pour 100 résidents**

Taux d'encadrement en EHPAD, en maison de retraite et en USLD



67

### a. Le personnel médical

#### Le médecin traitant

Pour les personnes hébergées en EHPAD et en dehors des situations d'urgence, la prescription émane le plus souvent du médecin traitant désigné par le résident<sup>68</sup>. Si le patient n'a pas de médecin traitant ou si celui-ci ne peut plus suivre le résident (par exemple à cause de la distance) l'établissement propose la liste des médecins traitants intervenant au sein de l'EHPAD et signataires du contrat EHPAD-médecin.

Dans le contrat médecin libéral-EHPAD, le médecin traitant s'engage à :

- « adhérer aux objectifs du projet de soins de l'EHPAD ;
- respecter la charte des droits et libertés, le règlement de fonctionnement de l'EHPAD prévu à l'article L. 311-7 du CASF et éviter pour ses visites, sauf urgence, les horaires de repas ;
- assurer la continuité des soins conformément à l'article R. 4127-47 du CSP, hors permanence des soins, notamment en indiquant ses coordonnées et, lorsqu'il est désigné, les coordonnées de son remplaçant en cas d'absence ainsi que ses dates de congé ;
- participer dans la mesure du possible à la vie médicale de l'établissement (participation à l'élaboration ou révision de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement en lien

<sup>67</sup> Sources: INSEE - Enquêtes Handicaps-Incapacités-Dépendance 1998-1999, projection de population Omphale; Drees - Enquête auprès des établissements d'hébergement pour personnes âgées de 2003.

<sup>68</sup> Article L. 1110-8 du CSP.

avec le médecin coordonnateur et le pharmacien chargé de la gérance de la PUI ou le pharmacien d'officine référent pour les EHPAD sans PUI) ;

- prendre en compte dans ses prescriptions les spécificités de fonctionnement de l'EHPAD;
- signaler sa présence lors de son arrivée dans l'établissement afin de faciliter au personnel soignant la transmission des informations »<sup>69</sup>.

La prescription peut également provenir de médecins spécialistes libéraux, de praticiens hospitaliers ou d'autres généralistes<sup>70</sup>. Un patient peut donc avoir de multiples prescripteurs ce qui peut engendrer des ordonnances à rallonge si celles-ci ne sont pas régulièrement réévaluées.

### **Le médecin coordonnateur**

Le décret du 26 avril 1999<sup>71</sup> relatif à la gestion budgétaire et comptable des établissements d'Hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) crée la fonction de médecin coordonnateur et précise les missions de ces praticiens ainsi que les conditions à remplir en vue de leur engagement.

Les missions et fonctions des médecins coordonnateurs sont nombreuses, et sont énumérées dans le CASF<sup>72</sup> :

- Ils doivent élaborer et mettre en œuvre le projet de soins avec le concours de l'équipe soignante et, si possible, celui des intervenants libéraux.
- Ils assurent la coordination avec les autres prestataires de soins externes (médecins généralistes, dentistes...) à l'établissement, et organisent la permanence des soins.
- Avant l'admission d'un résident, ils donnent un avis sur l'adéquation de l'état de la personne à accueillir avec les capacités de prise en charge de l'institution à ce moment. Dans le cadre de l'évaluation des soins, ils sont chargés d'élaborer le dossier médical que les médecins traitants sont invités à compléter.
- Avec l'équipe d'infirmières, ils doivent constituer le dossier infirmier.

---

<sup>69</sup> Arrêté du 30 décembre 2010 fixant les modèles de contrats types devant être signés par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et intervenant au même titre dans les EHPAD.

<sup>70</sup> Guide ARS Rhône-Alpes. Sécurisation du circuit du médicament dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD).Page 6. Mars 2012.

<sup>71</sup> Le décret n° 2001-388 du 4 mai 2001 modifiant les décrets n°99-316 du 26 avril 1999 relatif aux modalités de tarification et de financement des EHPAD et n°99-317 relatif à la gestion budgétaire et comptable des établissements d'Hébergement pour personnes âgées dépendantes ainsi que le décret n° 58-1202 du 11 décembre 1958 relatif aux hôpitaux et hospices publics (JORF n°106 du 6 mai 2001).

<sup>72</sup> Article D312-158 du CASF, modifié par Décret n°2011-1047 du 2 septembre 2011.

- Ils ont un rôle dans la détection des besoins de formation du personnel soignant et sont susceptibles d'en assurer une part. Ils doivent contribuer à l'élaboration d'un rapport d'activités médicales annuel concernant la dépendance, les pathologies et l'évaluation des pratiques de soins dans l'établissement.

L'article D. 312-158 du CASF fixant les missions du médecin coordonnateur s'est enrichie d'un treizième alinéa : « *Sous la responsabilité et l'autorité administratives du responsable de l'établissement, le médecin coordonnateur qui assure l'encadrement médical de l'équipe soignante : [...] 13° Réalise des prescriptions médicales pour les résidents de l'établissement au sein duquel il exerce ses fonctions de coordonnateur en cas de situation d'urgence ou de risques vitaux ainsi que lors de la survenue de risques exceptionnels ou collectifs nécessitant une organisation adaptée des soins. Les médecins traitants des résidents concernés sont dans tous les cas informés des prescriptions réalisées* ».

Aujourd'hui il existe une multitude de postes à pourvoir en tant que médecin coordonnateur. En effet, la gériatrie reste trop peu pourvue en médecine de ville et les besoins en EHPAD sont considérables. L'émergence des diplômés de médecin coordonnateur est la conséquence de la nécessité qu'ont les EHPAD depuis la réglementation de la triple tarification de s'adjoindre de leurs services. Le nombre des « capacitaires », se situant autour de 2000 à 3000 à l'instauration de la convention tripartite était insuffisante pour permettre la mise en route de cette grande réforme des EHPAD au nombre de 10 000 en France<sup>73</sup>.

Il se pose alors le problème du nombre de médecin gériatre coordonnateur. Par exemple, si l'on se réfère à l'enquête menée par l'ARS de Bourgogne de 2013, et sur un total de 219 EHPAD bourguignons répondant au questionnaire : encore 1 établissement sur 6 ne dispose pas d'un médecin coordonnateur alors qu'il s'agit d'une obligation réglementaire dans les EHPAD. L'ARS de Bourgogne insiste sur le manque de candidats médecins pour ces postes<sup>74</sup>.

---

<sup>73</sup> Franco A. Professeur de médecine interne et de gériatrie, CHU de Grenoble, Président du collège professionnel des gériatres français. De la gériatrie en France.

<sup>74</sup> ARS de Bourgogne. Le circuit du médicament dans les Établissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) de Bourgogne. État des lieux des pratiques. Mai 2013.

## **b. Le personnel de soin**

### **L'infirmier diplômé d'état ou IDE**

L'IDE accueille le patient et l'aide à s'intégrer à la collectivité lors de son arrivée à l'EHPAD. Ils participent à l'évaluation du patient lors de l'admission du résident.

L'infirmier réalise les soins médicaux auprès des personnes âgées (pose de pansements, de perfusions...), ils préparent (ou non), distribuent, administrent et vérifient les prises quotidiennes de médicaments.

Ils ont pour rôle d'assurer la prise en charge médicale par la mise en place de protocoles de soins adaptés à la gériatrie (protocole de fin de vie...).

Ils organisent les rendez-vous avec l'ensemble du personnel médical et paramédical (médecins traitants, spécialistes, kiné, pédicures, radiologues) et transmettent les ordonnances et les fiches de traitement à la pharmacie.

Ils sont à l'écoute des familles et des patients, ils surveillent l'état de santé du patient.

**Les infirmiers sont un atout majeur pour le fonctionnement de l'EHPAD pourtant ils sont en effectif restreint. Le métier d'infirmier en EHPAD est un métier d'avenir car la population est vieillissante, mais ce qui est remis souvent en cause est l'attraction du poste par les jeunes diplômés mais aussi le fait que la conjoncture économique actuelle soit difficile fait que les EHPAD embauchent plus d'aides soignantes que d'infirmiers.**

- Ainsi une des pratiques mises en œuvre par les EHPAD est la délégation de la préparation des doses à administrer (PDA) par les pharmaciens pour faire économiser le temps de travail précieux de l'IDE.

Dans le rapport<sup>75</sup> de l'Observatoire National de Fin de Vie (ONFV<sup>76</sup>) remis au gouvernement en janvier 2014, il est écrit que 75% des résidents décèdent en EHPAD et que les autres 25% décèdent à l'hôpital et remet ainsi en cause le nombre d'infirmier travaillant de nuit.

En effet, une des explications de ces transferts en hôpitaux est due au fait que 85% des établissements ne disposent pas d'infirmier de nuit alors que dans les EHPAD qui en sont

---

<sup>75</sup> Rapport 2013 de l'ONFV. Fin de vie des personnes âgées. Sept parcours ordinaires pour mieux comprendre les enjeux de fin de vie en France. p120.

<sup>76</sup> La création de l'Observatoire National de la Fin de Vie (ONFV) en 2010 fait suite aux recommandations formulées par la mission d'évaluation de la loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, présidée par le député Jean Leonetti.

dotés, le taux d'hospitalisation baisse de 37%. En extrapolant, la simple présence d'un infirmier de nuit dans tous les EHPAD permettrait d'éviter 18 000 hospitalisations de résidents en fin de vie chaque année.

- l'ONFV recommande ainsi la mise en place d'un poste infirmier de nuit pour 250 à 300 places d'EHPAD, le cas échéant de façon collective entre plusieurs établissements.

## **Les aides-soignants**

Les tâches effectuées par les aides-soignants sont nombreuses<sup>77</sup> et c'est d'ailleurs le personnel le plus présent dans l'EHPAD:

- Ils dispensent des soins d'hygiène et de confort auprès des patients (aide à la toilette, rééducation urinaire, habillage, prévention des escarres, distribution des repas...).
- Ils observent l'état de santé des patients et informent l'infirmier de l'évolution constatée (progression des signes clinique, prise de température, pesée...).
- Ils aident à la prise de médicaments non injectables sous la responsabilité de l'infirmier.
- Ils assurent l'entretien de l'environnement immédiat du patient (entretien de la chambre, des lits...).
- Ils entretiennent le matériel de soin (stérilisation de certains instruments, entretien des chaises roulantes, des chariots...).
- Ils accueillent, informent et accompagnent les personnes et leur entourage.

---

<sup>77</sup> Fiche de métier : les missions de l'Aide Soignante (AS) en EHPAD. Actualités et réflexions sur le travail en EHPAD et sur l'hospitalisation privée à but non lucratif.

### **c. le pharmacien**

#### **Le pharmacien dispensateur**

Les personnes habilitées à dispenser les médicaments en EHPAD<sup>78</sup> :

- Sont les pharmaciens d'officine et sous leur contrôle effectif les étudiants inscrits en troisième année d'études de pharmacie et les préparateurs en pharmacie.
- En PUI, les personnes habilitées à dispenser les médicaments sont aussi les internes et les étudiants en cinquième année hospitalo-universitaire sous le contrôle effectif des pharmaciens.

Le pharmacien en EHPAD participe à l'élaboration des consignes sur le circuit du médicament.

Il s'engage à livrer les médicaments dans les meilleurs délais ainsi qu'à élaborer des procédures garantissant la continuité de l'approvisionnement. Il participe à la mission de service public et de permanence des soins<sup>79</sup> en indiquant la pharmacie de garde lors des horaires de fermeture de son officine.

Il transmet des informations sur le bon usage du médicament, (précautions d'emploi, médicaments à ne pas écraser, conditions de préparation, d'administration, de stockage et de conservation du médicament). La mission de pharmacien dispensateur en EHPAD repose sur sa maîtrise pharmacologique et réglementaire du médicament mais aussi sur les paramètres dont il dispose concernant le malade. Il faudrait que les résultats de biologie soient rendus accessibles aux pharmaciens de PUI et d'officine, mais aussi qu'ils aient accès au dossier médical pour connaître les antécédents médicaux, et l'historique médicamenteux du patient.

L'ensemble de ces informations, permet au pharmacien d'accepter, suspendre ou de modifier, voire de refuser la délivrance.

Le pharmacien doit travailler en collaboration avec le personnel de santé de l'EHPAD (médecin coordonnateur, les médecins traitant, infirmiers) :

- Il organise la transmission des ordonnances des patients de l'établissement à l'officine. Lorsque les copies des ordonnances sont transmises, les originaux doivent être présentés lors de la livraison pour l'apposition des mentions réglementaire.

---

<sup>78</sup> Article L. 4241-1 et L. 4241-10 du CSP.

<sup>79</sup> Article L. 5125-1-1 du CSP.

- Il fournit les informations nécessaires au bon usage du médicament<sup>80</sup>: conditions de préparation, d'administration, de stockage et de conservation, précautions d'emploi, données galéniques et recommandations relatives au broyage des comprimés et à l'ouverture des gélules.
- Il transmet les alertes sanitaires et les retraits de lots de médicaments ou de dispositifs médicaux.
- Lorsque la situation l'exige il doit prendre l'initiative d'alerter le prescripteur des effets indésirables potentiels, des contre-indications, des interactions médicamenteuses, voire des modifications de paramètres biologiques.
- Enfin, il alimente le dossier pharmaceutique avec l'autorisation du résident<sup>81</sup> et répond à ses obligations de signalement des effets indésirables ou inattendus survenant suite à la prise en charge des médicaments qu'il a délivrés.

Une situation qui peut se rencontrer en EHPAD dans le cadre de la recherche du maintien de l'autonomie du patient, est la prise en charge par celui-ci de tout ou d'une partie de ses traitements. La capacité du résident à gérer seul son traitement doit alors être réévaluée régulièrement par le médecin et l'ensemble du personnel soignant.

Il faut ainsi définir si le patient gère seul son stock de médicaments, et si la détention de certains médicaments dans la chambre du résident n'est pas dangereuse. Il faut donc s'assurer de la bonne compréhension des modalités de prise de traitement.

Pour cela le pharmacien devrait établir un contact individualisé avec le résident qui nécessite d'être instauré obligatoirement lors de l'arrivée du patient en Ehpac, pour tout changement de médicament, ou à la demande du patient.

*En effet, « les pharmaciens d'officine peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes »<sup>82</sup>.*

*De même que « Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent (...). Cette information incombe à tout*

---

<sup>80</sup> Article R. 4235-48 du CSP.

<sup>81</sup> Article L. 1111-23 du CSP.

<sup>82</sup> Article L. 5125-1-1 du CSP (Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, article 38-I).

*professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables»<sup>83</sup>.*

Seulement le pharmacien ne répond pas à ces réglementations, il est en infraction avec le CSP car les piluliers sont donnés à l'EHPAD de manière globalisée, et souvent la notice d'utilisation du médicament n'est pas fournie aux infirmières. Notons que l'on retrouve ce type de fonctionnement en PUI et il serait nécessaire que le pharmacien hospitalier puisse aussi se déplacer au sein des services ou au chevet du patient pour délivrer une éducation thérapeutique.

Pour les EHPAD ne disposant pas de PUI ou ne faisant pas partie d'un groupement de coopération sanitaire gérant une PUI, la dispensation doit respecter le libre choix du pharmacien par le patient ou par son représentant légal<sup>84</sup>.

En effet l'EHPAD peut signer une ou des conventions relatives à la fourniture de médicaments avec plusieurs pharmaciens d'officine. Cette convention rappelle les engagements du pharmacien concernant la délivrance des médicaments. Pour l'instant il n'existe pas de convention type officielle comme il en existe une pour les médecins coordinateurs et les masseurs kinésithérapeute intervenants à titre libéral dans l'EHPAD. Il existe seulement des projets de convention EHPAD/officine qu'il serait temps de formaliser dans le code de la santé publique.

Cela met en question le libre choix du pharmacien par le patient, lorsque ce choix ne peut plus être exprimé. Certains établissements n'hésitent pas lors de l'entrée d'un résident à lui faire signer un formulaire attestant du choix du pharmacien avec lequel l'EHPAD a signé la convention.

Il est arrivé que certains EHPAD abusent de la fragilité des patients. Par exemple, il s'est déjà produit qu'un EHPAD choisisse un pharmacien unique pour faciliter la gestion des préparations des traitements, mettant en péril l'activité du pharmacien qui s'exposait à une sanction disciplinaire. Pour consentir à cette pratique l'EHPAD faisait savoir aux patients que leur acquisition de médicament était leur affaire personnelle s'ils ne choisissaient pas le pharmacien fournisseur de l'EHPAD, contredisant ainsi le libre choix du patient<sup>85</sup>.

---

<sup>83</sup> Article L. 1111-2 du CSP.

<sup>84</sup> Article L. 5126-6-1 du CSP.

<sup>85</sup> Site: <https://blogavocat.fr/space/olivier.poinsot/content/medicaments---conclusion-d-un-marche-avec-un-pharmacien-et-respect-du-principe-de-libre-choix> droit des institutions sociales et médicosociales. (Consulté le 17/07/2015).

D'une façon générale, il est interdit au pharmacien de solliciter la clientèle, de s'entendre avec un professionnel en vue de capter ou conserver un marché<sup>86</sup>. Mais si le compéragage est interdit, la coordination des soins n'exclut pas que des accords puissent être contractés au profit et non au « détriment » du malade. Rien n'interdit la mise en concurrence des pharmaciens par une personne que le résident aura lui-même mandatée : personne physique (proche ou voisin), ou surtout morale (établissement ou association).

### **Le pharmacien référent, nouvel acteur de santé**

Dans la réglementation actuelle, la loi HPST du 21 juillet 2009, introduit une nouvelle fonction au pharmacien d'officine, qui est celle de pharmacien référent<sup>87</sup>. L'officinal peut assurer la fonction de pharmacien référent pour un EHPAD, si celui-ci ne dispose pas de PUI ou n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire (GCS). Ses conditions d'exercice sont mentionnées dans la convention signée avec l'EHPAD le conseil général et l'ARS.

La circulaire du 10 novembre 2009, prise en application de la loi HPST, qui fait référence au rapport Lancry<sup>88</sup>, précise les missions du pharmacien référent:

Le référent est unique pour un établissement donné et il n'est pas nécessairement le ou l'un des pharmaciens dispensateurs des médicaments aux patients de l'EHPAD. Il doit :

- concourir à la bonne gestion et au bon usage des médicaments des résidents afin de garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique.
- collaborer avec le médecin coordonnateur et les médecins traitants à l'élaboration de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmacothérapeutique.
- participer aux réunions de coordination « soins » menées par le médecin coordonnateur.
- gérer la transmission des prescriptions des patients vers l'officine.
- vérifier la prescription, notamment au regard de la liste de médicaments à utiliser préférentiellement (posologies, contre-indication, interactions, etc.) pour cela il doit être qualifié pour la gériatrie.

---

<sup>86</sup> Le récapitulatif ordinal des articles du code en la matière, Nouv pharm/2006 n°315,2.

<sup>87</sup> Article 38 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires.

<sup>88</sup> Lancry. Mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicament dans le forfait soin des établissements pour personnes âgées dépendantes.2009.

- participer à la formation et l'information des professionnels de santé intervenant dans l'EHPAD sur les nouveaux traitements.
- gérer les médicaments non utilisés et vérifier les lots périmés.

Ses missions sont complémentaires à celles du pharmacien dispensateur mais La problématique actuelle reste la reconnaissance et donc le financement du pharmacien référent au même titre même titre qu'il a été défini et reconnu la fonction de médecin coordinateur. Cette rémunération ne peut être prise sur la marge des médicaments qui tend à diminuer en raison des nombreuses baisses de prix (qui concernent particulièrement les génériques). Sur la base du taux horaire conventionnel de la rétribution des entretiens AVK (1 euro par minute c'est-à-dire 60 euros de l'heure) il convient de rétribuer le pharmacien référent raisonnablement pour son déplacement, sa compétence et son implication dans un projet pluridisciplinaire. La rétribution de 0,35 euros par résident et par jour proposée lors de l'expérimentation du forfait pharmaceutique est sous-évaluée. Les rédacteurs du livre blanc de l'union nationale des pharmaciens de France recommandent un forfait de 0,50 euros par jour et par résident pour rémunérer le pharmacien référent<sup>89</sup>.

---

<sup>89</sup> Livre blanc de l'UNPF pour une PDA maîtrisée et sécurisée en EHPAD. 4 recommandations pour encadrer la PDA en vue d'un décret.2015.

## **II. La préparation des doses à administrer (PDA) en EHPAD**

Dans cette partie nous verrons que le Code de la Santé Publique ne permet pas d'encadrer la PDA mais que celle-ci n'est pas expressément interdite ni autorisée.

De nombreux textes sont attendus, notamment la publication de la convention EHPAD-officine qui devrait définir l'organisation de cette pratique et d'attribuer les missions de chacun des acteurs.

Beaucoup d'interlocuteurs s'intéressent aux bonnes pratiques de la PDA et une multitude d'écrits relatifs à la sécurisation du circuit médicamenteux en EHPAD sont disponibles.

La PDA faisait déjà partie intégrante du système hospitalier depuis plusieurs années et n'a cessé d'évoluer avec le développement de la dispensation individuelle nominative. Les pharmaciens hospitaliers avaient ainsi demandés auprès des industriels le développement de spécialités pharmaceutiques de conditionnements adéquats. Nous parlerons donc de l'importance du conditionnement primaire mais aussi des règles de bonnes pratiques pour être en accord avec les solutions apportées par l'ordre des pharmaciens et les ARS pour sécuriser cette pratique. Nous évoquerons les différentes techniques possibles de réalisation de la PDA avec les avantages et inconvénients relatifs à chacun des procédés.

De nombreuses discussions font l'objet d'actualités, entre les polémiques de l'attribution de la PDA aux pharmaciens ou infirmiers, les récents écrits de l'UNPF, la rémunération de l'activité pharmaceutique, les modalités de remboursement des médicaments, le développement de la mutualisation entre officines et de la sous-traitance de la PDA sont aux cœurs des débats.

Enfin nous verrons que les expérimentations menées en France et à l'étranger prouvent que la PDA apporte un réel avantage chez le patient âgé sur le suivi du traitement médicamenteux mais aussi en terme d'économie engendré par ce procédé.

## A. En quoi consiste la PDA?

### 1. Définition de la PDA

La préparation des doses à administrer a été définie par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins comme « la préparation galénique des doses quand celle-ci est nécessaire. »

Ce terme ne doit pas être confondu avec la reconstitution de spécialités pharmaceutiques<sup>90</sup>. Cette opération de reconstitution de spécialités pharmaceutiques inclut les préparations magistrales, la division des présentations multidoses et leur reconditionnement sous formes unitaires, ainsi que l'étiquetage. Elle peut faire appel à diverses opérations de pharmacotechnie (ex : solubilisation, mélange, pesée, filtration, ...). Elle est développée au sein des PUI et réalisée conformément aux « Bonnes pratiques de préparation à l'hôpital »<sup>91</sup>.

Cette seule définition formulée par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, s'applique aux pharmacies à usage intérieur, et se conçoit comme **une préparation galénique de doses quand celle-ci est nécessaire** et rend parfaitement logique la formule décrite par l'article R. 4235-48, 2° du CSP **le pharmacien associé à sa délivrance « la préparation éventuelle des doses à administrer »**<sup>92</sup>. Seule et unique phrase du CSP évoquant la PDA.

Ainsi il faut distinguer:

- La préparation des doses à administrer par un pharmacien (ou préparateur) acte pharmaceutique réalisé par un pharmacien, qui inclut une « préparation » relevant du monopole du pharmacien et un « dosage » indissociable à l'idée de préparation c'est-à-dire que **la PDA est considérée comme une préparation galénique de doses.**
- De la préparation des traitements par un IDE au sein de l'EHPAD, acte relevant exclusivement de l'IDE, équivalent à la **préparation de traitement.**

Ainsi il n'existe pas de définition précise de la PDA.

---

<sup>90</sup> Définition d'une spécialité pharmaceutique reconstituée: médicament issu d'une opération de mélange simple, notamment d'une solution, d'une poudre, d'un lyophilisat avec un solvant pour usage parentéral selon les indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques de l'AMM de la spécialité. Article L. 5126-4 du CSP.

<sup>91</sup> Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé. Ministère de la santé et de la solidarité.

<sup>92</sup> Devers. G. La dispensation des médicaments. Droit déontologie et soin. Pages 314-330. Septembre 2012.

En pratique cela consiste en la mise sous pilulier ou en sachets de traitements prescrits par le médecin traitant. Les piluliers sont préparés nominativement après facturation à la boîte pour chaque résident. Les médicaments sont facturés dans le forfait soin de l'EHPAD avec PUI ou dans l'enveloppe soins de ville dans les EHPAD sans PUI. La PDA implique un déconditionnement, un reconditionnement et/ou un surconditionnement des spécialités. Les traitements sont ensuite livrés à l'EHPAD sauf si le pharmacien effectue la PDA au sein de l'EHPAD.

#### **a. Le personnel pouvant effectuer la PDA**

**Réglementairement, la PDA peut être effectuée par le personnel infirmier** (art R 4311-5 du CSP : « *l'infirmier aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable* ») **et par le pharmacien** (art. 4235-48 du CSP : « *le pharmacien associe à la délivrance... la préparation éventuelle des doses à administrer* »). De plus le patient en EHPAD remplit les conditions de dispensation à domicile, car l'établissement qui l'héberge (l'EHPAD) est assimilé à son domicile. La dispensation à domicile est une exception légale justifiée par l'âge et l'état du patient. Le pharmacien peut se déplacer auprès des malades en établissement<sup>93</sup>.

Dans un contexte de restriction économique, les directeurs d'EHPAD sollicitent de plus en plus les pharmaciens pour effectuer la PDA. Cela permet d'économiser le personnel infirmier et de leur faire gagner du temps de travail (une infirmière passerait près de 4h chaque semaine pour préparer les médicaments pour 30 personnes)<sup>94</sup>. Ce système de PDA effectué par le pharmacien permet aussi de lui transférer les risques liés à la prise en charge médicamenteuse. De plus les actes pharmaceutiques sont souvent effectués gratuitement car elle rapporte une clientèle régulière au pharmacien.

La PDA est une option très minoritaire dans la dispensation des médicaments en EHPAD. On estime en 2009 lors de la publication du rapport Lancry à :

- 20 à 25 % la proportion des cas où cette prestation est complémentaire à une dispensation individuelle effectuée à l'officine par le pharmacien qui livre ensuite les piluliers à l'EHPAD,
- 10 à 15 % la proportion des cas où la PDA est effectuée en EHPAD par le pharmacien officinal,

---

<sup>93</sup> Mégerlin. Revue de droit sanitaire et social. La personne âgée face au médicament : changement de paradigme en droit pharmaceutique. 2007.

<sup>94</sup> Silvan. « Maison de retraite la chienlit ». Article. Le moniteur des pharmacies n°2615. 2006.

- 60 à 70 % la proportion des cas où la PDA est effectuée en EHPAD par le personnel infirmier.

Aujourd'hui la tendance s'inverse, cette prestation est de plus en plus dédiée au pharmacien pour réduire l'investissement en temps du personnel infirmier.

### **En Allemagne, Ecosse et Australie, la PDA ne se fait plus par les infirmiers**

*« On n'est pas le premier pays en Europe à travailler sur ce sujet. L'Allemagne, l'Ecosse ou encore l'Australie travaillent déjà sur la préparation des doses administrées (PDA), ce qu'on appelle les piluliers. La création du pilulier ne se fait plus par les infirmiers dans ces pays. Je ne veux pas jeter l'opprobre sur une profession. Les infirmiers font ce qu'ils peuvent et généralement ils font très très bien leur travail, mais leur spécialité c'est quand même le soin et pas le médicament »,* a expliqué Jean-Luc Fournival président de l'Union nationale des pharmaciens de France lors de sa présentation du livre blanc en juin 2015.

Actuellement en France ce sont les infirmiers libéraux qui s'en occupent et ils céderaient bien cette prestation. *« Nous ne sommes pas assujettis à la préparation des piluliers et n'avons pas de cotation spécifique pour cela. C'est une demande médicale qui intègre notre forfait d'intervention au domicile comprenant soins et surveillance clinique »,* précise Caroline Dewas, infirmière libérale et responsable syndicale<sup>95</sup>.

Ainsi les infirmiers ne sont pas rémunérés pour effectuer la PDA et ils n'ont pas plus la compétence pour le faire. C'est pourquoi il est important de confier cette mission au pharmacien ou au préparateur car elle fait partie intégrante de l'acte de dispensation.

Selon l'évaluation de la sécurisation du circuit du médicament dans les EHPAD en Bourgogne<sup>96</sup> la signature d'une convention entre l'EHPAD et un ou plusieurs pharmaciens d'officine conduit, en général, à déléguer la PDA aux pharmaciens. La PDA fait partie intégrante du processus de dispensation, c'est un acte pharmaceutique et les connaissances du pharmacien dans ce domaine sont incontestables.

Confier la PDA au personnel infirmier ne ferait que déplacer le problème, cela n'améliorerait pas la sécurité de la prise en charge médicamenteuse et cela irait à l'encontre du problème de manque d'effectif infirmier. De nombreuses publications s'accordent à dire que seuls les

---

<sup>95</sup> Le Moniteur des pharmacies. Article. n° 3105. Cahier 1. Novembre 2015.

<sup>96</sup> ORS Bourgogne. Le circuit du médicament en institution pour personnes âgées. Décembre 2007.

pharmaciens titulaires ou adjoints, et sous leur contrôle effectif, les préparateurs en pharmacies pourraient effectuer la PDA<sup>97</sup>.

### ***b. Les arguments en faveur de la PDA***

Aujourd'hui en EHPAD, la prestation la plus demandée est le reconditionnement en piluliers nominatifs et Mr Lagrange a déjà énoncé les enjeux positifs sur cette pratique<sup>98</sup> :

- La PDA facilite l'administration des soins.
- Elle augmente l'observance des traitements et diminue l'iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé.
- En EHPAD, la PDA allège le travail des infirmiers, en ce moment de crise économique ou le personnel infirmier est moindre en établissement.
- Selon certains experts et praticiens de la PDA, les économies engendrées représentent une réduction des coûts pour la sécurité sociale de l'ordre de 17 à 20 %.

Par ailleurs, la PDA présente plusieurs avantages d'ordre sanitaire et économique lorsqu'il est réalisé par du personnel pharmaceutique plutôt que par du personnel infirmier, à savoir :

- Une meilleure traçabilité des médicaments jusqu'à l'administration aux patients.
- Une meilleure sécurisation du circuit du médicament grâce au double contrôle par le personnel infirmier du reconditionnement réalisé par le personnel pharmaceutique.
- Une meilleure productivité et une diminution des pertes médicamenteuses par la centralisation de la préparation au niveau des pharmacies (PUI ou officines Par exemple, la non-conformité des doses préparées de façon automatisée au service de pharmacie est de moins 0,1 % alors qu'elle est de 7 %, lorsque ces doses sont préparées par le personnel de soin<sup>99</sup>.
- Une meilleure productivité et une diminution des pertes médicamenteuses par la centralisation de la préparation au niveau des pharmacies (PUI ou officines)<sup>100</sup>.

C'est pour ces raisons que les pharmacies de ville et les PUI n'hésitent pas à déconditionner et reconditionner les médicaments.

---

<sup>97</sup> Rôle du pharmacien d'officine lors de la dispensation dans un EHPAD Grenier M.Thèse. 2012.

<sup>98</sup> Lagrange. Reconditionnement des formes orales sèches. . Revue. Annales Pharmaceutiques Françaises (2010) 68, 332—358.

<sup>99</sup> Lagrange F, Jacq F, Arnoux C, Boraso MA. Production robotisée des doses médicamenteuses prêtes à l'emploi. Bilan après 5 ans. Tech Hosp 2010;719:13—6.

<sup>100</sup> F. HallouardM. Bourdelin,H. Fessi , H. Bontemps. Le déconditionnement/reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en pharmacies : un acte illégal ? Annales Pharmaceutiques Françaises (2011) 69, 201-204.

### **c. La PDA, les décrets en cours de préparation, absence de cadre réglementaire**

Il existe un projet de décret relatif à la PDA datant du 22 juin 2009 applicable aux établissements sociaux et médicaux sociaux, aux PUI et pharmacies d'officine :

- « La PDA s'effectue conformément aux bonnes pratiques de dispensation [...] relatives à la qualité, à la durée de conservation et au stockage des médicaments ».
- Elle s'effectue dans : « un emplacement adapté à la préparation des doses à administrer, conformément aux bonnes pratiques de dispensation définies par arrêté du ministre chargé de la santé. »
- Pour les établissements ne disposant pas de PUI : « les médicaments sont détenus dans un lieu où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à la structure et conservés dans les conditions prévues par l'autorisation de mise sur le marché, sous la responsabilité de la personne en charge de l'établissement. »
- « La PDA n'est entreprise que si l'officine ou la PUI possède les moyens spécifiques appropriés pour la réaliser et la contrôler. La PDA est menée sous la responsabilité des personnes compétentes et qualifiées au sens du CSP. »

Cette proposition de décret n'est non seulement pas inscrite dans le code de la santé publique mais n'est pas aboutit. L'organisation des différentes étapes de la PDA n'est pas développée.

Ne sont pas citées : les différentes méthodes de préparation (manuelle ou automatisée), les lieux où peut s'effectuer la PDA (à l'officine ou à l'EHPAD), si l'on peut déconditionner, reconditionner ou surconditionner les médicaments, les problèmes liés à la traçabilité, les formes galéniques pouvant subir la PDA et les spécialités ne pouvant pas être mises en pilulier, le choix de l'emballage de reconditionnement...

Notons que les projets de texte relatifs à la PDA étaient annoncés dans le courant de l'année 2013 par la direction générale de la santé (DGS)<sup>101</sup> qui devait définir les bonnes pratiques de PDA par décrets et arrêtés ministériels, mais qu'aucun texte réglementaire n'est encore paru à ce jour.

---

<sup>101</sup> Définition de la direction générale de la santé du site [www.sante.gouv.fr/](http://www.sante.gouv.fr/) : la DGS est chargée d'élaborer et de mettre en œuvre la politique relative à la prévention, à l'environnement sanitaire, à la maternité, à l'enfance et aux actions spécifiques de santé, à la gestion des risques sanitaires, ainsi qu'à l'organisation et à la formation des professions médicales et paramédicales.

#### **d. PDA et AMM**

D'après les articles R 5121-41-2 et art R 5121-8 du CSP, la PDA est soumise à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et est donc illégale. De plus, l'article L-5125-1 du CSP dispose que l'officine est l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments dans leur conditionnement d'origine.

En 2008, la cour d'appel de Rouen a condamné pénalement le reconditionnement et la dispensation en officine de médicaments en pilulier nominatif sur les chefs « d'exercice non autorisé d'activités pharmaceutiques de fabrication » et de « commercialisation sans autorisation de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques ». Or, cette problématique concerne également les pharmaciens hospitaliers. En effet, selon un rapport du circuit du médicament à l'hôpital et s'agissant du déconditionnement à l'hôpital, le rapport indique qu'il « n'est pas expressément envisagé par le CSP » et qu'il est environné d'un flou juridique.

En outre, non frappé de pourvoi en cassation, cet arrêt met en cause de façon fondamentale le droit pharmaceutique, civil et pénal, en interdisant cette pratique dans les pharmacies.

Malgré des communications dans différents journaux<sup>102</sup>, l'arrêt 423 du 29 mai 2008 de la chambre correctionnel de la cour d'appel de Rouen ne semble pas être pris en compte ou ignoré des pharmaciens hospitaliers et d'officine<sup>103</sup>.

Ainsi, la dispensation individuelle nominative reste faisable tant que le conditionnement primaire d'origine est intact. L'avis de l'académie nationale de Pharmacie serait l'utilisation d'automates respectant le conditionnement primaire. Les juges considèrent que le changement de conditionnement primaire des spécialités par thermosoudure est un processus industriel relevant d'un acte de fabrication au sens de l'article R. 5124-2 du CSP.

Au vu de cette décision de justice, la préparation des doses unitaires nominatives par du personnel pharmaceutique reste faisable uniquement par du suremballage des formes galéniques entières. Cependant, cette solution n'est pas applicable pour le reconditionnement de formes fractionnées ou de formes sèches conditionnées industriellement en vrac dans un flacon car l'ouverture du conditionnement primaire est

---

<sup>102</sup> Megerlin F, Vion D, Begue D. Le droit du reconditionnement des médicaments au profit des patients: entre Charybde et Scylla. *Droit Med* 2009; 94:17—23. *Activité de déconditionnement/reconditionnement à l'officine.* *Bull Ordre Pharm* 2008; 400:308—12.

<sup>103</sup> Hallouard F, Bourdelina M, Fessi H, Bontempsa H. Le déconditionnement/reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en pharmacies : un acte illégal ? *Annales Pharmaceutiques Françaises* (2011) 69, 201—204.

alors incontournable. Or, ces situations représentent une part importante, voire majeure des doses à administrer, ce qui pose de nombreux problèmes en pratique clinique.

Pour Mr Mégerlin, la législation a implicitement autorisé le déconditionnement des médicaments (art L5132-8, art 5132-8 du CSP) ; le droit de la propriété industrielle interdit la modification des caractéristiques d'un produit proposé à la vente, mais non la modification à la demande de l'acheteur d'un produit vendu<sup>104</sup>.

#### ***e. Les formes pharmaceutiques concernées par la PDA***

Les spécialités pouvant être déconditionnées/ reconditionnées concernent les formes solides pour les médicaments de forme orale (anhydre, stable, avec une posologie stabilisée)<sup>105</sup>.

Ainsi la PDA ne concerne que les formes solides à l'exclusion :

- des spécialités soumises à la réglementation des stupéfiants ;
- des formes stériles ;
- des formes présentant des conditions particulières de conservation ;
- des médicaments qui comportent dans leur RCP des précautions particulières destinées à éviter tout risque pour le personnel manipulant (ex : anticancéreux) ;
- des spécialités présentant un risque de contamination croisé (ex : les antibiotiques de la famille des bêtalactamines).

Avant de procéder à la PDA, il est nécessaire de prendre en compte la stabilité de la spécialité pharmaceutique et de veiller à ce qu'elle ne soit pas altérée. Il faudrait donc établir en France, une liste de spécialités pouvant être reconditionnées.

En Angleterre, le National Health Service (NHS)<sup>106</sup> possède une procédure pour les médicaments conditionnés à l'avance et il autorise la préparation des médicaments et leur déconditionnement sauf pour les médicaments souffrant d'humidité (formes dispersibles, formes effervescentes ou solubles [aspirine dispersible, aciclovir dispersible]) , les formes buccales, les médicaments instables en présence d'humidité (ex : valproate de sodium

---

<sup>104</sup> Milhau-Pertuisot , F.megerlin. Le déconditionnement des spécialités pharmaceutiques est-il interdit par la réglementation sanitaire française ? Réflexions sur une bombe logique, droit et économie pharmaceutique : prospectives 2005, éditions de santé, 2005, p219-240.

<sup>105</sup>,<sup>107</sup> Site: [http://www.synprefh.org/documents/projet\\_decretarrete-pda\\_20090622.pdf](http://www.synprefh.org/documents/projet_decretarrete-pda_20090622.pdf). (Consulté le 20/07/2015). Bonne pratiques de préparation des doses à administrer (projet 2009).

<sup>106</sup> Définition le National Health Service (NHS) est le système de la santé publique du Royaume-Uni. Cette organisation fournit l'essentiel des soins depuis la médecine générale aux salles d'urgence des hôpitaux, des soins de longue durée aux soins dentaires. Il a été fondé en 1948.

dépakine® 200 mg comprimé enrobé devenant rapidement gluant), les spécialités pouvant provoquer des réactions d'hypersensibilité après contact prolongé (chlorpromazine) , les médicaments cytotoxiques par voie orale (ex : méthotrexate Novatrex®), les médicaments nécessitant une conservation au frigo (+2° à +8°), les médicaments dont la posologie peut varier en fonction des résultats biologiques (warfarine Coumadine®). Voir annexe 1 : *Exemple de liste : Résumé pratique des formes sèches orales pour lesquelles le reconditionnement n'est pas recommandé*

## 2. Déconditionnement / Reconditionnement des médicaments

### a. Historique

En France en officine le déconditionnement est pratiqué depuis longtemps pour les produits officinaux divisés<sup>107</sup> et pour les préparations magistrales dispensées pour une période d'un mois.

En établissement de santé, la préparation des doses et le déconditionnement dans les unités de soins sont actuellement le plus souvent pratiqués par le personnel infirmier<sup>108</sup>, mais aussi par toute personne chargée de l'aide aux actes de la vie courante<sup>109</sup>.

Les équipes pharmaceutiques préparent les médicaments rendus nécessaires par l'absence de spécialités pharmaceutiques disponibles (médicaments orphelins)<sup>110</sup> ou par une adaptation individuelle au patient (pédiatrie, oncologie, dans une certaine mesure nutrition parentérale totale). Cela peut concerner en même temps la préparation de médicaments toxiques pour le personnel ou l'environnement (anticancéreux, les médicaments radiopharmaceutiques).

La préparation hospitalière doit répondre aux mêmes critères de qualité que la production industrielle dans le respect des bonnes pratiques de préparation et des bonnes pratiques de fabrication.

À l'hôpital, la distribution unitaire au patient a incité les pharmaciens hospitaliers à demander aux industriels la modification des conditionnements au profit de présentations unitaires adaptées<sup>111</sup>. La PDA avec déconditionnement-reconditionnement est effectuée dans différents établissements en France depuis des années.

---

<sup>107</sup> Définition produits officinaux divisés (POD): Il s'agit de toute drogue simple, produit chimique ou préparation stable décrite par les pharmacopées, préparées à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui soit par l'officine ou la pharmacie à usage intérieur. Les POD reçoivent la dénomination de la Pharmacopée ou du Formulaire, sans aucune indication ni adresse et nom du fabricant : figurent seulement un numéro de contrôle de lot et un numéro d'autorisation de l'établissement (le pharmacien appose le timbre de l'officine sur le conditionnement). Exemple de produits chimiques : bicarbonate de sodium, talc... Exemple de préparations stables : suppositoires à la glycérine.

<sup>108</sup> Article 5 du décret du 11 février 2002.

<sup>109</sup> Circulaire DGS/PS 3/DAS no 99-320 du 4 juin 1999 et Art. L.313-26 du Code de l'action sociale et des familles, Art. 124 de la loi HPST no 2009-279 du 21 juillet 2009. Les personnes chargées de l'aide aux actes de la vie courante peuvent faire partie du personnel soignant ou être des personnes n'ayant pas de titres médicaux requis.

<sup>110</sup> Définition : selon l'EMA, les médicaments orphelins sont destinés au diagnostic, à la prévention ou au traitement de maladies rares, très graves ou entraînant une menace pour la vie. Une maladie est dite rare, lorsqu'elle ne concerne pas plus de 5 cas pour 10 000 personnes dans l'Union européenne. Cette rareté est telle que les entreprises pharmaceutiques sont peu enclines à développer des médicaments dont le coût de mise sur le marché ne peut être compensé par les ventes escomptées en l'absence de mesures d'incitation.

<sup>111</sup> Poitou P. Les missions du conditionnement en termes de sécurité et de bon usage du médicament. Annales Pharmaceutiques Françaises 2003;61(5):300—3.

## ***b. Le conditionnement primaire : définition, rôles, propriétés, perspectives et risques liés à la qualité du médicament***

Pour l'ordre des pharmaciens, la PDA peut être effective si l'on respecte le conditionnement primaire du médicament, il est donc important d'en comprendre ses caractéristiques.

### **Définition**

On appelle conditionnement primaire, « *le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct* »<sup>112</sup>.

### **Rôles du conditionnement primaire**

- Rôle de protection : il protège le produit jusqu'à son utilisation.
- Rôle fonctionnel : il intervient dans son efficacité et augmente la sécurité de son utilisation.
- Rôle d'identification et d'information : il comporte un étiquetage et une notice (document d'information accompagnant le médicament et destiné à l'utilisateur).

### **Le matériau utilisé pour le conditionnement primaire est choisi pour ses propriétés**

On lui attribue des fonctions telles que l'**imperméabilité aux constituants du médicament**, il doit isoler le médicament des facteurs extérieurs (air, humidité, lumière) et **être inerte chimiquement** (les échanges entre contenant et contenu doivent être aussi faibles que possible).

Le conditionnement primaire doit éviter les interactions contenant-contenu : Il existe deux types d'interactions :

- Premièrement, **la migration et l'adsorption du contenu sur le matériau plastique**, modifiant la stabilité du produit ainsi que sa concentration et altérant éventuellement le matériau plastique.
- Ensuite, **le relargage de constituants du contenant vers le contenu** modifiant ainsi la stabilité de la préparation pharmaceutique et qui pourraient déclencher des

---

<sup>112</sup> Article R. 5121-1 du CSP.

réactions d'intolérance ou des phénomènes toxiques (antioxydants, colorants, diluants, plastifiants, etc)<sup>113</sup>.

Le choix d'une forme galénique et son conditionnement primaire repose sur plusieurs critères :

- Physico-chimiques (stabilité du principe actif, incompatibilité).
- Pharmacocinétiques (libération du principe actif, biodisponibilité).
- Pharmacodynamiques (dose initiale, durée de l'effet).
- Confort (goût, confort de la prise).

Ces fonctions assurent la stabilité, la sécurité du produit, ainsi que la sécurité du patient. Il faut donc faire attention au déconditionnement/reconditionnement des spécialités qui peuvent modifier l'efficacité du principe actif ou engendrer une toxicité systémique par une modification des propriétés physico-chimique, pharmacocinétique et pharmacodynamique des médicaments.

### **La qualité de l'emballage de reconditionnement**

La qualité de ces matériaux est contrôlée par le service de contrôle qualité des industries pharmaceutiques car ils doivent correspondre à un cahier des charges très précis.

Les méthodes d'identification, d'essais et de dosages pour la plupart des matériaux sont décrits dans la Pharmacopée Européenne. S'ils ne sont pas décrits dans la Pharmacopée Européenne ou dans une Pharmacopée d'un état membre, l'industriel est autorisé à utiliser une monographie d'une autre Pharmacopée comme guide pour établir les tests de routine<sup>114</sup>.

Certaines informations doivent être obligatoirement vérifiées et tracées. Ainsi, un test d'identification du polymère doit être réalisé, un grammage, une épaisseur et une perméabilité.

---

<sup>113</sup> Piot S. Médicament essentiel multisource : étude de stabilité en conditions réelles. Thèse de diplôme d'état de docteur en pharmacie 1997. Université de Clermont. Lashi A, et al. Interaction contenant-contenu II. Methodology: container-content interaction II. Methodology. STP Pharma Prat 2007; 17(3):143—60.

<sup>114</sup> Committee for proprietary medicinal products. Plastic primary packaging materials. Note for guidance. IIII9090/90-EN.

Certains additifs peuvent être ajoutés afin d'optimiser leurs propriétés chimiques, physiques et mécaniques et ainsi les adapter au mieux à l'usage qui en sera fait. Tous ces additifs sont décrits dans la Pharmacopée ainsi que la spécification de leur teneur maximale.

### **Ce que devrait être le pilulier (Choix du matériau, date limite d'utilisation et traçabilité)**

- Choix du matériau

Le support de reconditionnement doit être imperméable et inerte. Le choix des matériaux sera fait en fonction de ses performances mais aussi de son prix de revient.

Les formes galéniques sèches du type comprimé ou gélules sont conditionnées en blisters pour la majorité d'entre elles en France. Ce sont des emballages composés d'aluminium/PVC (polychlorure de vinyle) le plus fréquemment, qui sont thermoformés (PVC) et thermo soudés sur la ligne de conditionnement à partir de rouleaux pré-imprimés si besoin.

Pour être conforme il faudrait un matériau pour le pilulier qui soit au moins équivalent au conditionnement initial et donc le pharmacien devrait détenir les caractéristiques de tous les matériaux d'emballage utilisés.

Souvent les supports utilisés pour la PDA sont en matière plastique type PVC<sup>115</sup>, PVDC<sup>116</sup> ...

- Le pilulier doit être scellé

Le matériel de reconditionnement doit permettre de maintenir l'intégrité du médicament durant le transport, le stockage, la distribution, même lors d'une chute accidentelle. Le scellé apporte une garantie pour sécuriser l'ensemble du reconditionnement<sup>117</sup>.

---

<sup>115</sup> Définition PVC : matériau inerte, transparent, qui possède une bonne « étirabilité » ainsi qu'une bonne « machinabilité » et une bonne mémoire. Pour ces bonnes caractéristiques, c'est le matériau le plus utilisé. Sa perméabilité à la vapeur d'eau est faible, elle se situe aux alentours de 3g/m<sup>2</sup>24h. Toutefois, le PVC présente des désavantages parce que sa combustion provoque des émissions d'acide chlorhydrique. [http://docnum.univ-lorraine.fr/public/SCDPHA\\_T\\_2005\\_SEGEON\\_TIPHAINÉ.pdf](http://docnum.univ-lorraine.fr/public/SCDPHA_T_2005_SEGEON_TIPHAINÉ.pdf). (Consulté le 10/11/2015).

<sup>116</sup> Définition PVDC (chlorure de polyvinylidène): le PVC revêtu de PVDC possède des caractéristiques comparables à celles du PVC non revêtu, si ce n'est que la perméabilité à la vapeur d'eau est réduite d'un facteur 5 à 10. Le revêtement est appliqué d'un seul côté, face au produit et à la pellicule de recouvrement. Par exemple, un PVC/PVDC 40g/m<sup>2</sup> a une vitesse de transmission à la vapeur d'eau de 0,75g/m<sup>2</sup>. Mais il est deux fois plus coûteux. [http://docnum.univ-lorraine.fr/public/SCDPHA\\_T\\_2005\\_SEGEON\\_TIPHAINÉ.pdf](http://docnum.univ-lorraine.fr/public/SCDPHA_T_2005_SEGEON_TIPHAINÉ.pdf). (Consulté le 10/11/2015).

<sup>117</sup> Articles L.5125-25 et R. 5125-47 à 49 du CSP.

- Date limite d'utilisation

Des études de stabilité<sup>118</sup> sont effectuées pendant la mise au point du médicament afin d'identifier les matériaux les plus appropriés et ainsi d'apposer la date limite d'utilisation.

La date limite d'utilisation n'est donc plus opposable pour les industries pharmaceutiques lorsque le médicament est retiré de son emballage d'origine. Il faudrait donc définir une nouvelle date limite d'utilisation pour les médicaments reconditionnés.

Les Etats-Unis qui utilisent le model de vrac pharmaceutique ont mis en place le système de beyond use date ou BUD (date d'utilisation en dehors de la date limite) via les recommandations de la pharmacopée américaine. Voir *annexe 2 : Dates limites d'utilisation pour les médicaments non stériles conservés à l'abri de la lumière et à température ambiante*. Aux Etats-Unis, la Food And Drug Administration (FDA) recommande une date de péremption ne pouvant excéder un an ou la date de péremption de l'industriel pour tout médicament reconditionné.

En France, et en l'absence d'étude sur la stabilité hors conditionnement primaire, la mise sous pilulier doit être réalisée pour une durée maximale de 7 jours et être utilisée dans un délai maximal de 10 jours à compter de leur date de préparation pour être en accords avec le rapport Deloménie et le conseil national de l'ordre des pharmaciens<sup>119</sup>.

La PDA de médicaments mélangés dans une même alvéole du pilulier, avec reconditionnement effectué à l'avance pour une durée de 28 jours, doivent conserver obligatoirement le conditionnement unitaire conformément à l'article R.5123-1 du CSP.

Pour être conforme lors de l'étape de déconditionnement, il faudrait que l'industrie pharmaceutique fournisse les données des essais de stabilité du médicament hors de son conditionnement mais celles-ci sont limitées car trop coûteuses. Le choix serait un

---

<sup>118</sup> Les essais de stabilité ont pour but de fournir des données probantes sur la façon dont la qualité d'un principe actif ou d'un produit médicamenteux varie en fonction du temps sous l'effet de divers facteurs environnementaux, comme la température, l'humidité et la lumière, permettant ainsi de définir les conditions de conservation et de déterminer la durée de validité des produits et d'apposer la date limite d'utilisation (date de péremption). Les essais de stabilité sont effectués sur le produit conditionné dans l'emballage proposé pour la commercialisation (incluant, s'il y a lieu, l'emballage secondaire et l'étiquette devant être apposée sur le contenant), mais ceci inclut que la date limite d'utilisation n'est plus valide si le médicament est déconditionné.

<sup>119</sup> Deloménie P, Fontanel-Lassale M. Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées, sous l'égide de l'IGAS. N° 2005 022. Mars 2005. Site : <http://www.lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/054000331/0000.pdf>. (Consulté le 10/11/2015).

reconditionnement au moins équivalent au conditionnement d'origine et donc que l'industriel fournisse toutes les caractéristiques de ses emballages<sup>120</sup>.

- Traçabilité du conditionnement primaire

Les informations d'identification et de traçabilité nécessaires doivent être mentionnées (art 5121-141 du CSP). Actuellement, la traçabilité totale (désignant le suivi du produit identifié jusqu'au patient identifié) n'est imposé en ville qu'en hémovigilance<sup>121</sup> et matériovigilance<sup>122</sup>.

Les conditionnements primaires sous forme de blister comportent au moins les indications suivantes<sup>123</sup> :

« 1° (Décr. n° 2008-435 du 6 mai 2008, art. 52) Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire ("nourrissons", "enfants" ou "adultes"), ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, la ou les dénominations communes;

2° Le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou produit;

3° Le numéro du lot de fabrication;

4° La date de péremption. »

Les pharmaciens assurant la PDA ont spontanément développé la traçabilité totale des médicaments préparés et des médicaments non utilisés permettant le rappel de numéro de lot. L'étiquette du pilulier peut comprendre le nom du préparateur ou du pharmacien dispensateur, le nom du médicament, son n° de traçabilité, son n° de lot, la date de péremption, les conditions de prises et les quantités exactement préparées<sup>124</sup>.

Par exemple le logiciel SIAPDA développé par MEDISSIMO qui permet de tracer les médicaments et de suivre les traitements des résidents de la maison de retraite. Ce logiciel permet notamment de sécuriser le remplissage du pilulier, modifier un traitement en temps réel, rappeler un pilulier grâce à son code barre si besoin, évaluer en ligne les médicaments non utilisés ou les consommations des résidents<sup>125</sup>.

---

<sup>120</sup> Lagrange. Déconditionnement et la stabilité des formes orales sèches solides : états des connaissances. Annales Pharmaceutiques Françaises.2010.

<sup>121</sup> Article R. 5121-183 du CSP.

<sup>122</sup> Article R. 5212-3 du CSP.

<sup>123</sup> Article R. 5121-141 du CSP.

<sup>124</sup> Mégerlin F. Revue de droit sanitaire et social. Les personnes âgées face au médicament : changement de paradigme en droit pharmaceutique. 2007.

<sup>125</sup> Site de l'entreprise Medissimo <http://www.medissimo.fr/Main/Default.aspx?tabid=98>. (Consulté le18/11/2015).

### ***c. La méthode de ré-étiquetage pour réaliser le conditionnement unitaire***

L'on peut transposer le problème lié au conditionnement primaire en EHPAD au contexte actuel de la délivrance individuelle nominative à l'hôpital<sup>126</sup>.

En effet pour développer la dispensation à délivrance nominative, les pharmaciens hospitaliers pratiquent eux même l'opération d'individualisation des doses et la PDA.

En outre cette pratique, tout comme la PDA en EHPAD impose de disposer de médicaments sous forme unitaire. Notons que la plupart des médicaments ne répondent pas à cette exigence et nécessitent un déconditionnement ou une découpe avec une perte de traçabilité. Cette étape obligatoire représente une charge importante pour le personnel avec un risque élevé d'erreurs du fait des nombreuses manipulations et du surcoût pour la pharmacie lié à cette présentation.

Dans cette optique l'Afssaps a rédigé en 2007 un cahier des charges des bonnes pratiques de conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques dispensées en établissement de santé. Ce cahier met l'accent sur l'importance de l'identification et de la traçabilité des médicaments mais aussi du conditionnement unitaire des autres formes que les formes orales sèches.

#### **La méthode de sur-étiquetage**

Les médicaments sous forme de blister sont découpés, afin de disposer d'un comprimé encore blistérisé dans le pilulier patient. Or ce découpage ne permet pas toujours de ré-identifier la spécialité (Blister non unitaire). En effet, le nom de marque, de molécule, dosage, n° lot et date de péremption ne sont alors plus présent sur le blister découpé. Il y a alors un risque d'erreur possible :

Une solution est de ré-étiqueter les blisters avec un papier adhésif fin comportant toutes les mentions nécessaires (spécialité, dosage, date péremption et n° lot) au dos de chaque comprimé sur le blister initial.

---

<sup>126</sup> Le décret no 2008-1121 du 31 octobre 2008, relatif au Contrat de Bon Usage (CBU) recommande aux établissements hospitaliers la pratique de la DIN.

Figure 5: Exemple sur-étiquetage du conditionnement primaire



Deux logiciels de sur-étiquetage existent sur le marché : Gestetiq® et Eticonform®.

Figure 6: Exemple du conditionnement primaire des comprimés de cétirizine. L'on remarque que si l'on veut procéder à la découpe unitaire il y a une perte de traçabilité



### Les inconvénients du procédé de sur-étiquetage

- L'ouverture du blister sur-étiqueté par le personnel infirmier ou le patient lui-même peut être difficile (papier trop épais, lisibilité des petits caractères).
- La taille des caractères Gestetiq® ne respecte pas les dimensions minimales recommandées de 1.4 mm pour assurer une bonne lisibilité<sup>129</sup>. Eticonform® est conforme pour environ 25 spécialités sur 32 évaluées (79%). Pour les petits blisters (21%), la lisibilité est altérée par une taille de caractère réduite.
- Coût supplémentaire pour l'établissement.

Exemple du prix annuel en euros H.T. pour 119600 doses : pour le papier Gestetiq®, le coût est évalué à 458 euros et le logiciel est payant 100 euros/an. Quant au papier Eticonform®, le prix annuel est estimé à 956 euros pour les 119600 doses et le logiciel est gratuit.

<sup>127</sup> Photo : <http://www.fphs.fr/wp-content/uploads/2014/02/france-pharma-systems-gelules-1-150x150.jpg>.

<sup>128</sup> Photo : <http://www.atoute.org/images/2013/cetirizineteva.jpg>.

<sup>129</sup> AFSSAPS. Cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques destinées en particulier aux établissements de santé, juillet 2007.

- Les étiquettes se ressemblent toutes (absence de couleur...), ce qui est jugé à risque de confusion<sup>130</sup>.
- Le sur-étiquetage n'est pas applicable pour les formes fractionnées ou les formes sèches conditionnées industriellement en vrac dans un flacon car l'ouverture du conditionnement primaire est alors incontournable.
- Le temps de préparation est long (collage, découpage des blisters).

***d. Les conditions à respecter pour la mise en pratique de la PDA concernant le personnel, l'hygiène des appareils et les locaux***

**Le personnel :**

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

L'affectation à des activités ayant une incidence sur la qualité des prestations doit tenir compte de l'état de santé du personnel. En cas d'infection respiratoire, cette activité est déconseillée.

Dans la zone où l'on pratique la PDA, il est interdit de manger, de boire, de fumer, d'introduire et de conserver des denrées alimentaires ainsi que des médicaments personnels.

Les règles d'hygiène au préparatoire sont à appliquer (selon les recommandations des bonnes pratiques de préparations).

Le lavage simple des mains ou avec une solution hydro alcoolique est obligatoire avant et postproduction pour l'hygiène mais aussi elle permet d'éviter la pénétration de contaminants chimique.

Concernant l'habillement, il est recommandé de protéger le personnel par le port :

- de gants à usage unique (contamination chimique),
- d'une blouse dédiée au local,
- de masques
- de charlottes (poussières de médicaments)<sup>131</sup>.

---

<sup>130</sup> Bonan D, Charon C, Rousseau E, Cambois I. Service pharmacie Etablissement Public de Santé National de Fresnes. Evaluation des logiciels de sur - étiquetage de médicaments.

<sup>131</sup> Recommandations de bonnes pratiques en pharmacie automatisée : préparation des doses à administrer des formes orales sèches. Article. Le pharmacien hospitalier et clinicien.2015.

## **Les appareils de déconditionnements et le produit fini :**

Les appareils de déconditionnement et reconditionnement doivent être contrôlés et nettoyés régulièrement. L'utilisation de systèmes à usage unique évite la contamination croisée.

Sur les produits finis, la Pharmacopée européenne recommande pour les préparations pour administration par voie orale pour les préparations non stériles un dénombrement des germes aérobies viables totaux avec un maximum de  $10^3$  bactéries et  $10^2$  moisissures et levures par grammes ou par millilitre et absence d'Escherichia coli.

## **Concernant les locaux, il faut suivre les recommandations de l'ordre des pharmaciens :**

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

Le ou les locaux doivent être adaptés. Ils sont suffisamment grands, conçus et organisés de façon à éviter tout risque de confusion ou de contamination.

Ils doivent être nettoyés régulièrement et désinfectés selon des procédures prédéfinies. L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation doivent être appropriés afin de ne pas affecter les conditions de stockage des médicaments ainsi que leur qualité durant la préparation des doses à administrer.

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

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

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

Une zone distincte doit être réservée au stockage des médicaments destinés à la PDA. Par dérogation, le préparatoire peut être utilisé comme zone de préparation des doses à administrer, sous réserve du respect des Bonnes pratiques de PDA et des zones définies ci-dessus. Lorsque le préparatoire, tel que défini au 1° de l'article R. 5125-10 du CSP, est utilisé à cette fin, aucune autre activité ne doit y être réalisée en même temps que la PDA<sup>132</sup>.

## **B. PDA manuelle, automatisée ou mixte**

Le pilulier est l'élément principal pour effectuer la PDA, il varie par sa forme (rigide avec alvéoles, souple en sachets) sa contenance (un jour, une semaine ou un mois), son contenu (un ou plusieurs principes actifs dans la même alvéole), son application (en reconditionnement<sup>133</sup> ou surconditionnement<sup>134</sup> des médicaments) ou son mode de préparation (manuel, semi-automatisé en faisant intervenir un logiciel de gestion ou automatisé).

Environ 4000 officines en France fourniraient actuellement des médicaments aux EHPAD.

Près de 2400 officines (60% du total) effectueraient cette activité en assurant la PDA. Celle-ci est réalisée en majorité de façon manuelle ou semi-automatique. Enfin près de 350 officines réaliseraient à ce jour la PDA de manière totalement automatisée.

40% des pharmacies impliquées fournissent encore les médicaments sous conditionnement d'origine et c'est une pratique qui commence à se restreindre à la demande des EHPAD<sup>135</sup>.

### **1. La PDA manuelle**

#### ***a. Les piluliers « classique », ou semainiers méthode***

Ces piluliers hebdomadaires sont remplis manuellement chaque semaine par les préparateurs ou les pharmaciens. Ils sont répartis en dose à administrer : matin, midi, soir et coucher et se composent de 7 boîtes séparées pour les 7 jours de la semaine. Le médicament est déconditionné (ou le blister est découpé) puis reconditionné selon le schéma de l'ordonnance. Les sachets de petite taille peuvent également y être placés. Il est possible par ailleurs d'agrandir certaines alvéoles par déplacement des cloisons au sein

---

<sup>132</sup> Ordre national des pharmaciens. Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine. Février 2013.

<sup>133</sup> Reconditionnement : remettre dans un nouveau conditionnement primaire une spécialité déconditionnée en vue de sa préparation pour une aide à l'administration.

<sup>134</sup> Surconditionnement : ajouter un conditionnement extérieur au conditionnement primaire.

<sup>135</sup> Le moniteur des pharmacies. N° 3105. Cahier du 28 novembre 2015.

d'une même rangée journalière, ainsi que de constituer plus de 3 prises par jour. Toutes les autres spécialités sous forme de solutions, sirops, patchs sont posées sur le chariot de l'infirmier avec les noms des résidents. Le chariot est placé dans un local, accessible au seul personnel soignant.

**Figure 7: Exemple du pilulier hebdomadaire « type hospitalier », utilisant le surconditionnement**



136

***b. Avantages de la méthode par pilulier hebdomadaire***

- Un avantage est de pouvoir découper les blisters : pas de problème vis-à-vis de l'AMM, ainsi les médicaments restent séparés les uns des autres.
- Le coût est modéré car le pharmacien investit qu'une seule fois: la boîte étant réutilisable et est à chaque fois rapportée à la pharmacie.
- Système facile à mettre en place.
- Ces piluliers peuvent être rangés dans des chariots fermés à clef.

***c. Inconvénients de la méthode par piluliers hebdomadaires***

- Opération chronophage et longue pour le pharmacien.
- Perte de temps pour le découpage des blisters.
- Manque de traçabilité (aucune identification du résident, aucune information sur le médicament, la dose, perte de la date de péremption) à moins de procéder au sur-étiquetage.
- Risque de mélange (un comprimé peut sauter d'une case à l'autre lors de l'ouverture du semainier).
- Les éventuelles prises intermédiaires ne sont pas prévues et s'ajoutent à la liste de médicaments en rappel augmentant ainsi le risque d'oubli ou d'erreur.

<sup>136</sup> Site web pour cette photo: [materiel.hellopro.fr](http://materiel.hellopro.fr).

- Matériel utilisé plusieurs fois, nécessitant une désinfection pour éviter la contamination.

## 2. Système semi-automatisé

### a. *la méthode par carte blistérée*

On entend par système semi-automatisé, les procédés qui utilisent un outil informatique guidant la répartition des doses dans le pilulier mais où le dépôt des comprimés dans les alvéoles du pilulier se fait par un individu et non par une machine. Différents prestataires de PDA ont développé ce système avec un principe de fonctionnement relativement similaire : MANREX , MEDISSIMO, MULTIROIR, OREUS, PRACTIDOSE® ... La présentation du pilulier final est très variée, d'une structure en rosace (Medical Dispenser®) aux cartes blistérées thermosoudées en passant par les plateaux en plastique souples.

Les médicaments sont déconditionnés manuellement ou avec une déconditionneuse puis reconditionnés dans des cartes blistérées (piluliers rigide à alvéoles, en carton ou en plastique suivant les prestataires) à usage unique pour une durée de 7 à 28 jours.

**Figure 8: Carte blistérée (système OREUS MULTI) : multi-compartimentée, à usage unique, en PVC dans laquelle seront insérés les comprimés et gélules répartis en 4 prises pour les 7 jours de la semaine.**



Il y a une carte blistérée par patient. Il existe des cartes blistérées monodoses ou multidoses.

**Figure 9: forme monodose (ex : OREUS MULTI) : chaque comprimé ou gélule est contenu dans une alvéole du blister, ils sont déconditionnés puis reconditionnés unitairement.**



**Figure 10: Forme multidose (ex : OREUS MONO) : les comprimés ou gélules sont insérés dans une même alvéole**



Chaque blister est scellé par un papier aluminium adhésif (OREUS), on peut également utiliser une méthode de scellage à chaud par thermosoudure (système MANREX).

Ces cartes blistériées comportent une étiquette nominative sur laquelle sont mentionnés :

- Le nom de la maison de retraite (en haut à gauche)
- La date de la semaine en cours avec le nom de la personne ayant préparé le pilulier (en haut à droite).
- Le nom, prénom et chambre du patient.
- Le jour, la date et le nom du temps de prise dans son code couleur.
- La liste de tous les médicaments contenus dans l'alvéole avec les numéros de compartiments dans lesquels ils se trouvent.
- Pour les médicaments sont aussi mentionnés : le nom de spécialité du médicament, son dosage et sa posologie.
- Les médicaments hors pilulier sont indiqués dans un autre code couleur faisant office de rappel lors de l'administration.
- Un code datamatrix pour la traçabilité lors de l'administration du médicament.

<sup>137</sup> Site web pour cette photo : <http://oreus-pilulier.com/upload/images/ph1.jpg>.

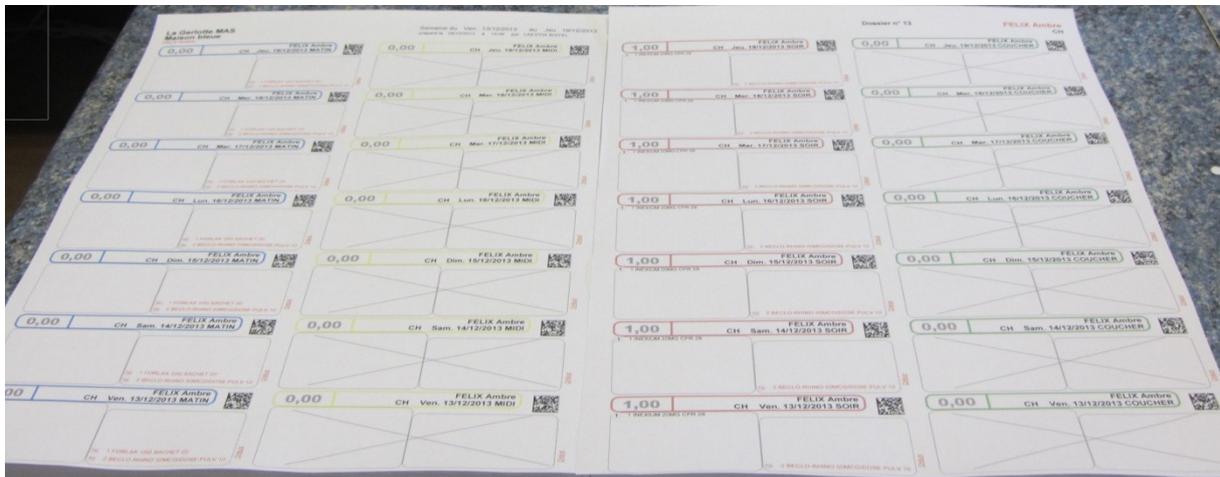
<sup>138</sup> Site web pour cette photo : <http://oreus-pilulier.com/upload/images/ph18.png>.

Figure 11: Mentions figurant sur l'étiquette (OREUS) .



139

Figure 12: Etiquette du blister du Système OREUS qui est de couleur différente selon le moment de la prise dans la journée : matin (bleu), midi (jaune), soir (rouge), coucher (vert).



Les données de l'ordonnance sont saisies (ou récupérées à partir du logiciel de soins de l'EHPAD ou du logiciel de gestion officinale) dans un logiciel dédié à la PDA, qui édite au minimum la fiche de traitement du résident sous forme d'un tableau nominatif précisant les éléments nécessaires à la bonne administration de chaque médicament. Pour les médicaments qui ne peuvent pas être inclus dans le pilulier (médicaments stupéfiants, forme solide sensibles à l'humidité, les formes stériles, sirops...), ceux-ci peuvent être notés d'une autre couleur sur le tableau nominatif pour effectuer un rappel lors de l'administration<sup>140</sup>.

<sup>139</sup> Site web pour cette photo : <http://oreus-pilulier.com/upload/images/ph1.jpg>.

<sup>140</sup> Dr JM Vétel et Mme Robert. Le Circuit de Distribution des Médicaments en EHPAD « Afin que le bon médicament arrive à la bonne dose dans la bonne bouche ». Site : <http://www.medissimo.fr/wp-content/uploads/2014/08/6-Le-circuit-de-distribution-des-m%C3%A9dicaments-Publication-Vetel.pdf>. (Consulté le 14/11/2015).

Les logiciels de gestion officinale donnent la possibilité d'une traçabilité chez le pharmacien et dans l'EHPAD. L'ordinateur permet, outre une sécurité dans l'affectation des médicaments, une comptabilisation des médicaments rigoureuse, évitant ainsi le gaspillage des "fins de boîtes" que l'on jette. Les médicaments sont utilisés pour la prescription suivante, le logiciel gérant automatiquement les "boites de médicaments à ne pas délivrer" par la pharmacie.

**Figure 13: Pharmacie Syssau : remplissage du pilulier à l'aide du logiciel permettant la saisie de l'ordonnance et sa duplication. Remplissage en conditionnement unitaire. Le plateau de préparation est interactif car il indique l'endroit où il faut placer le médicament**



**Figure 14: EHPAD des Marronniers : les piluliers sont stockés sur un support mural dans une armoire dans un local accessible uniquement par les IDE et le médecin coordonateur**

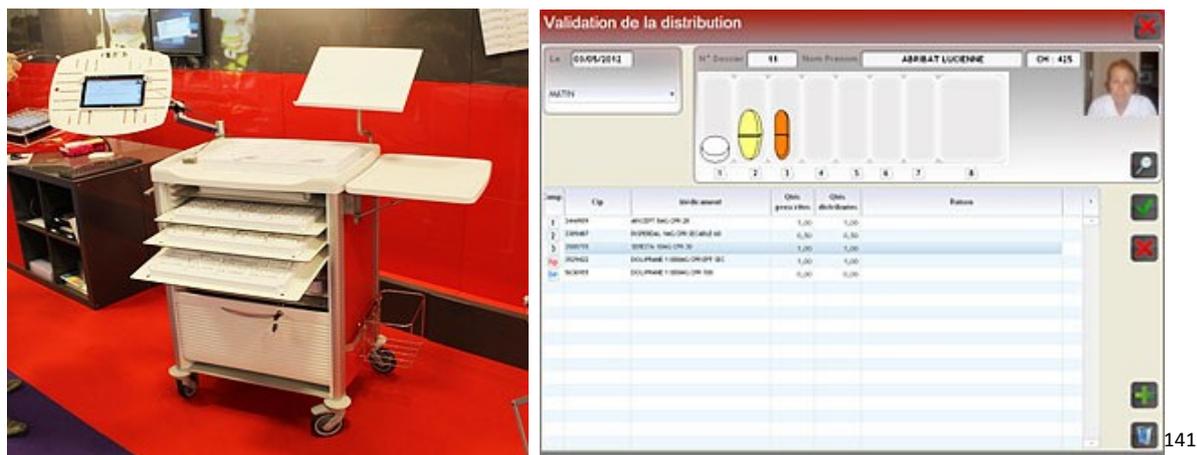


**Figure 15: EHPAD des Marronniers : distribution des piluliers à l'aide du chariot avec plateaux spécifiques**



La distribution aux résidents peut être effectuée au moyen d'une tablette PC et d'une douchette datamatrix. La représentation graphique de l'alvéole distribuée est affichée, les médicaments hors pilulier (sachets, gouttes ...) y figurent ainsi que les médicaments à donner au besoin. De plus, les médicaments donnés au dernier moment exceptionnellement sont rajoutés et tracés (douchette sur le datamatrix de la boîte de médicaments). La consultation de la distribution peut aussi être effectuée depuis le logiciel de dossier de soin (si l'éditeur de ce logiciel l'a paramétrée).

Figure 16: Chariot de distribution aux patients et représentation de la tablette PC



### **b. Avantages de ces systèmes par carte blistériées**

- Il existe une traçabilité efficace grâce aux logiciels prévus, beaucoup d'informations peuvent y figurer. (Les numéros de lots, quant à eux, sont mémorisés dans la base de données, permettant de retrouver en un "clic de souris" un lot à retirer par exemple). La présence de la photographie du résident (après toutefois obtention de son autorisation), peut contribuer à diminuer le risque d'erreur d'identification en cas de noms de famille commun par exemple.

Sur l'étiquette, il est possible de noter les médicaments hors piluliers (exemple : sirop) permettant d'éviter les oublis lors de l'administration. On peut programmer les médicaments pris tous les 2 jours ou tous les 15 jours par exemple.

- L'utilisation par le personnel infirmier est facile.
- Le risque de contamination croisé est diminué par l'utilisation de matériel à usage unique recyclable.

### **c. Inconvénients de ces systèmes par carte blistériée**

- Coût élevés pour le pharmacien des logiciels informatique, des cartes blistériées et des chariots.
- Problème vis-à-vis de l'AMM car le médicament est retiré de son emballage d'origine.
- Opération chronophage pour le pharmacien.
- Risque de mélange (un comprimé peut sauter d'une case à une autre lors de l'ouverture du semainier).
- Risque de contamination croisé pour les systèmes multidoses.

<sup>141</sup> Site web pour cette photo : <http://oreus-pilulier.com/upload/images/ph11.jpg>.

### 3. Préparation automatisée

#### a. Automates formes sèches

Les automates de dispensation produisent des doses nominatives à partir de la prescription médicale informatisée et validée par le pharmacien. Dès lors, l'identification précise du produit et du patient à qui il est destiné est assurée. La préparation par l'automate consiste en une phase de déconditionnement manuel ou avec une déconditionneuse pour obtenir du « vrac » puis un remplissage de cassettes de l'automate, lequel délivre des sachets transparents individuels. Peu d'automates utilisent le surconditionnement des formes unitaires sèches. Les cassettes de l'automate sont calibrées à la taille et la forme de chaque comprimé. Il y a possibilité d'intégrer des fractions de doses de médicaments ou des spécialités moins fréquemment utilisées, en les insérant dans des plateaux à emplacements numérotés, qui recueille le ou les comprimés à mettre dans les sachets. Toutes les informations qui sont disponibles par voie électronique peuvent être imprimées sur le sachet, comme le nom du résident, le numéro de la chambre, le numéro de registre national, le nom du médicament, le moment d'administration, la posologie, le numéro de lot, etc. Le pharmacien effectue le contrôle final des médicaments et veille à ce que les bons médicaments se trouvent dans le bon emballage.

Figure 17: Automate de PDA « de formes sèches en vrac » système SyGIPH d'EURAF



142

<sup>142</sup> Site web pour cette photo : <http://euraf.fr/automate-pda/questions/>.

## Avantages d'une préparation de piluliers automatisée

L'automatisation permet donc :

- D'assurer une bonne traçabilité du médicament.
- De préparer rapidement un grand nombre de formes orales sèches (l'automate SYGIPH de EURAF® permet de préparer 3500 sachets/heure).
- Diminution des tâches répétitives pour le pharmacien
- L'utilisation par le personnel infirmier est facile.

### **b. Inconvénients de la préparation automatisée**

Les limites de la PDA automatisée sont les suivantes :

- Obligation de déconditionner pour reconditionner pour la plupart des robots (responsabilité vis-à-vis de l'AMM).
- Dans les cassettes toutes les formes sèches ne peuvent pas être utilisées (formes sensibles à l'humidité, stupéfiants, formes allergisantes, comprimés lyocs et effervescents...).
- Problème de contamination croisée lorsque plusieurs médicaments sont regroupés dans un même sachet.
- Superficie adéquat pour installer l'automate.
- Investissement financier important : coût de la machine, de la maintenance.
- Panne possible de l'automate.
- L'automatisation n'empêche pas le contrôle par le personnel infirmier.

### **c. Automates formes liquides et automates multiformes**

Ces automates représentent un coût d'investissement trop élevé pour les pharmacies d'officines et ne sont présents qu'en milieu hospitalier car il faut un établissement de taille importante pour que le budget d'investissement de l'automate soit rentabilisé.

L'automatisation des formes buvables est très peu développée, mais elle peut être intéressante en EHPAD où la consommation de formes liquide est élevée. Deux sociétés proposent des automates de délivrance nominative de forme liquide : Euraf (fournisseur) et Packinov (fabricant et fournisseur). La préparation nécessite un déconditionnement à partir de flacons multidoses. Par exemple l'automate de l'hôpital de La Charité Sur Loire (hôpital psychiatrique), prépare des gouttes dose, c'est-à-dire qu'il dilue et thermo-scelle des gobelets doses de 30 ml au nom de chaque patient. Pour une production de l'ordre de 260

doses par jour, la fabrication des doses mobilise deux préparateurs, deux heures et demie par jour. Le temps pharmacien (contrôle, validation) est de trois-quarts d'heure par jour.

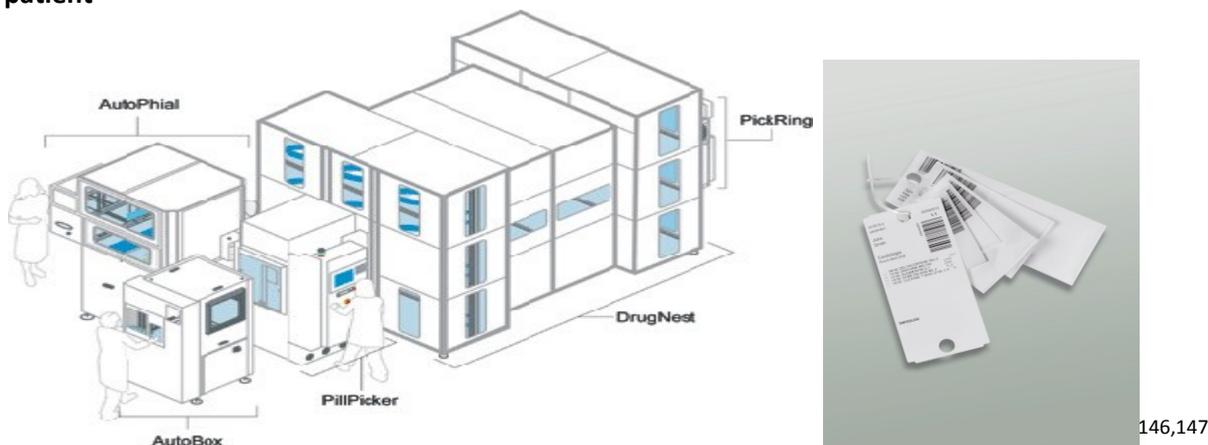
**Figure 18: Automate de PDA forme liquide Packinov**



143,144

Quelques établissements hospitaliers possèdent des automates de délivrance multiformes (ex : automate pickpill de swisslog). Ces automates peuvent aller au-delà des formes sèches et conditionner des flacons, des suppositoires, des tubes de pommade ou encore des seringues... Ces automates diffèrent également par leur principe de surconditionnement des monodoses : le conditionnement primaire des médicaments est conservé en l'état<sup>145</sup>.

**Figure 19: automate manipulant toutes les formes de médicament (pickpill de swisslog) et anneau-patient**



146,147

<sup>143</sup> Site web pour cette photo : [http://www.packinov.fr/wp-content/uploads/Packinov\\_ADG\\_gobelet-630x630.jpg](http://www.packinov.fr/wp-content/uploads/Packinov_ADG_gobelet-630x630.jpg).

<sup>144</sup> Site web pour cette photo : [http://www.packinov.fr/wp-content/uploads/Packinov\\_ADG-300x199.jpg](http://www.packinov.fr/wp-content/uploads/Packinov_ADG-300x199.jpg)

<sup>145</sup> Talla M, LIU X. ANAP. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient. La délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé.2012.

<sup>146</sup> Site web pour cette photo: <https://www.logismarket.co.uk/ip/swisslog-pharmaceutical-picking-systems-pharmacy-automation-system-pillpick-pharmacy-automation-system-753205-FGR.jpg>.

<sup>147</sup> Site web pour cette photo : [http://www.simeks.com.tr/en/wp-content/uploads/Ring\\_print\\_back\\_cover.jpg](http://www.simeks.com.tr/en/wp-content/uploads/Ring_print_back_cover.jpg).

Les frais financiers de la PDA manuelle sont moindres, on peut estimer l'investissement à environ 16 € pour un pilulier réutilisable. La majorité des officines optent pour les systèmes de PDA semi-automatisés car les frais initiaux sont plus abordables que l'automatisation totale (50 à 300 K €). En effet la plupart du temps le pharmacien est contraint d'offrir le service de la PDA à l'EHPAD pour que celle-ci ne rompt pas le contrat, de plus cela demande une réorganisation totale du personnel officinale car le titulaire ne peut offrir de posts supplémentaires pour répondre à cette demande.

**Tableau 6: Exemple coût des systèmes semi-automatisés**

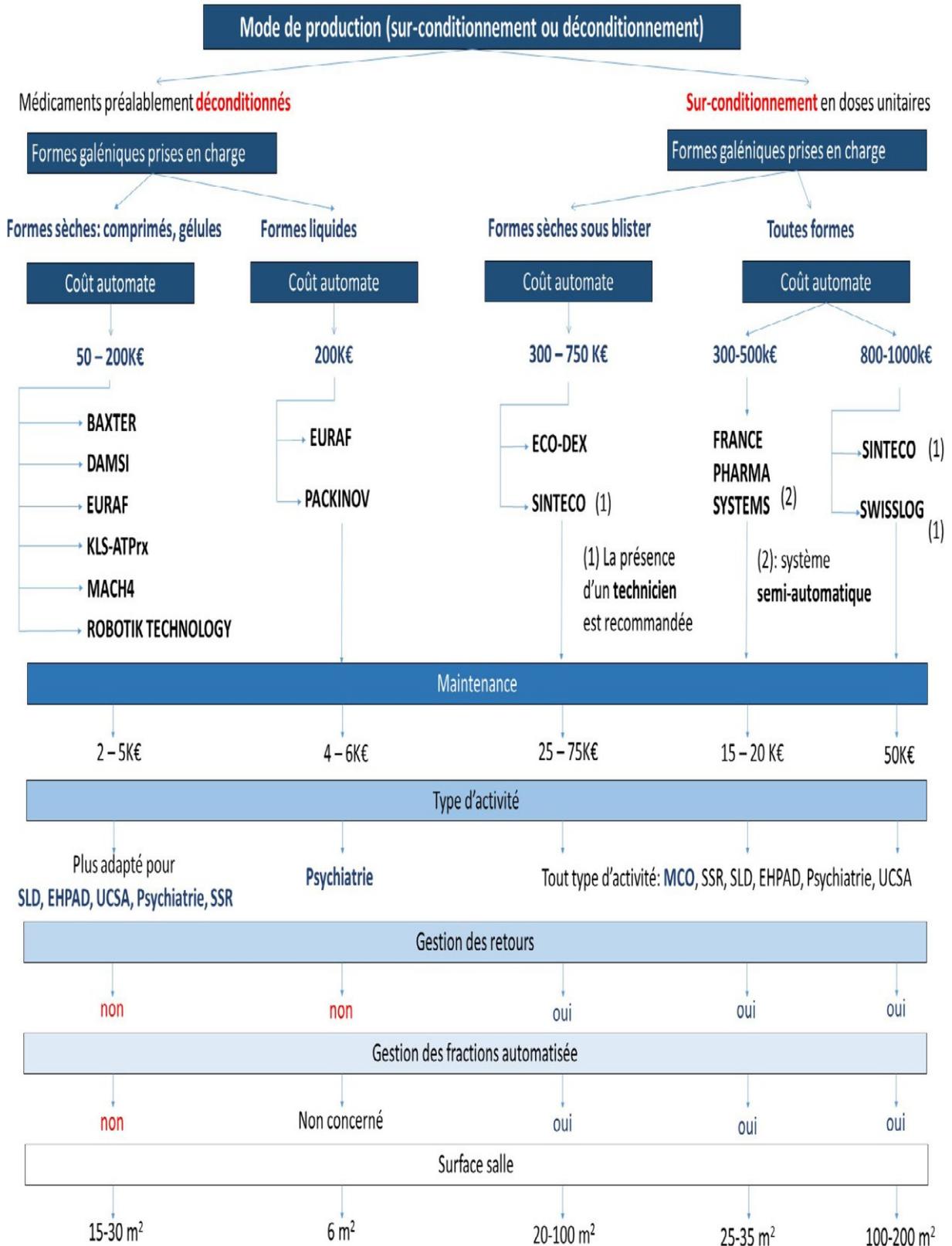
fournisseur	Matériel
DISTRIMETRIC	<b>Logiciel:</b> 690 € la première année puis 180€/an. <b>Matériel:</b> selon le nombre de résidents. Au minimum 5 résidents soit 239 €. <b>Consommables:</b> 1,28€ HT/semaine/patient
MEDISSIMO	<b>Matériel:</b> 20000€ environ. <b>Logiciel et consommables:</b> 8€/patient/mois.
MDOSE ex: multiroir	<b>pour le domicile:</b> 400 € HT. <b>pour l'EHPAD:</b> environ 2000 € HT. <b>Consommables:</b> 1,21 € HT /patient /mois.
OREUS	<b>Matériel:</b> 4000 €. <b>Consommables et logiciels:</b> moins de 100€/ patient/an. <sup>148</sup>

L'analyse des offres des industriels proposant les automates de dispensation, a mis en évidence onze fournisseurs sur le marché français : Baxter, Damsi, Ecodex, Euraf, France Pharma Systems, KLS-ATPRXW, MACH4, Packinov, Robotik Technology, Sinteco et Swisslog. Les fournisseurs proposant uniquement des automates de découpe ou de conditionnement ont également été exclus. Parmi ces fournisseurs, six proposent des automates à partir des formes sèches (comprimés et gélules) préalablement déconditionnés : Baxter, Damsi, EurafW, KLS-ATPRXW, MACH4W, Robotik Technology<sup>149</sup>.

<sup>148</sup> Tableau : Enquête : Panorama de la PDA. Le moniteur des pharmacies. N° 3015. Cahier 1 du 28/11/2015.

<sup>149</sup> Kieffer H. Automatisation de la dispensation nominative en pratique. Thèse 2013.

**Tableau 7: Les différents automates présents sur le marché**



## C. PDA et enjeu de santé publique en ville et en établissement de santé

Le marché de la PDA en ambulatoire est conséquent : on estime qu' 1 millions de personnes ont leur PDA préparé par leur infirmière et que 4 millions de personnes ayant le profil de PDA sont clients de l'officine<sup>150</sup>.

Par conséquent les officinaux ne réalisent pas la PDA uniquement pour les EHPAD mais aussi pour d'autres établissement médicaux sociaux (ex : les Maisons d'accueil spécialisés pour personnes polyhandicapés ou MAS), et à la marge pour les cabinets d'infirmiers libéraux.

### 1. Les expérimentations menées en France

#### a. *L'étude menée en Basse-Normandie*

Cette étude a été conduite par l'URPS Pharmaciens de Basse-Normandie, l'ARS, l'hospitalisation à domicile (HAD) d'Alençon et Medissimo en 2014.

L'objectif est d'évaluer l'impact de la PDA sur l'observance des patients âgés de 75 ans et plus, polymédicamentés, et vivant à domicile.

Pour cela, 44 officines ont approvisionnés 214 patients pendant 4 mois.

La PDA est réalisée de manière hebdomadaire avec des piluliers MEDIPAC et assistée par le logiciel SIAPDA (Système d'Information Assistant à la Préparation des Doses à Administrer).

Le premier mois les médicaments sont dispensés classiquement, les trois mois suivant le pharmacien effectue la PDA pour les médicaments pouvant être mis en pilulier. A l'issue de chaque mois de traitement, et avant chaque nouvelle délivrance, les préparateurs ou pharmaciens ont saisi le nombre de médicaments restants dans les piluliers ou les boîtes.

L'observance a été calculée pour chaque patient au terme des 4 mois, par comptage du nombre des médicaments restant dans les piluliers ou les boîtes.

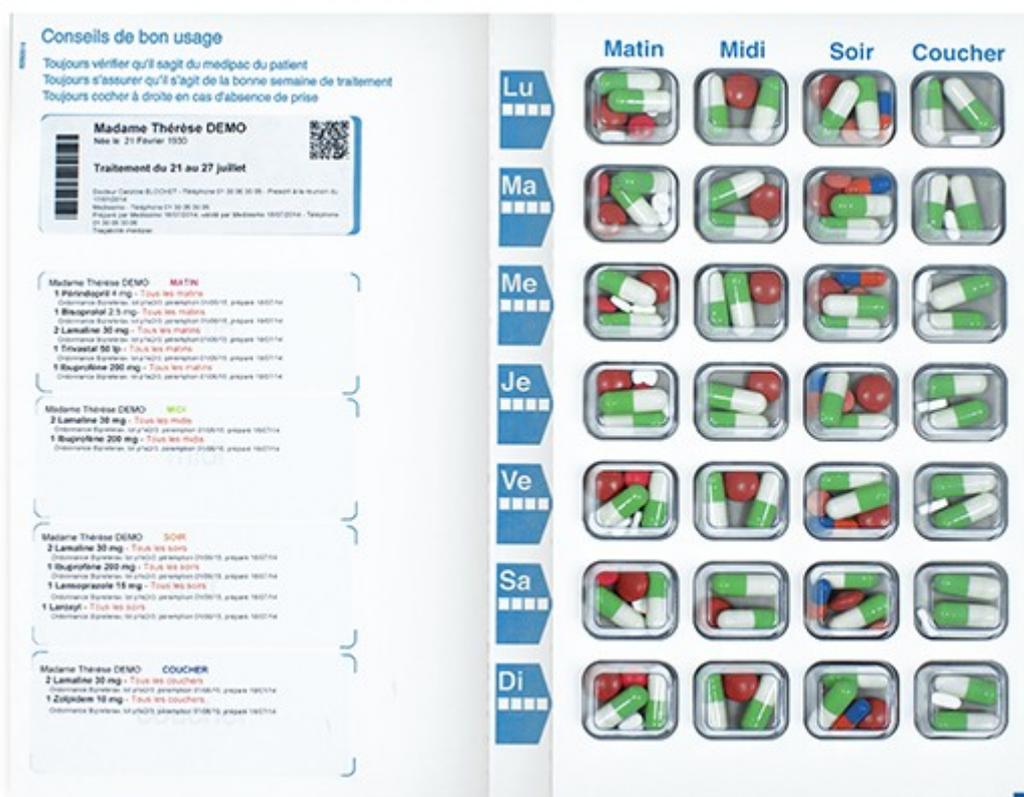
Les résultats ont montrés que l'observance lors de la délivrance initiale en boîte était égale à 77% tandis que l'observance par patient dès la mise en pilulier du traitement, lors du deuxième mois est égale à 98%.

Le questionnaire de sortie d'étude montre que 67% des patients vont poursuivre leur traitement en pilulier à l'issue de l'étude, même en l'absence d'un financement par la collectivité<sup>151</sup>.

---

<sup>150</sup> Le marché du médicament en EHPAD, « perspectives d'un circuit en mutation », journal LES ECHOS, Etudes 2014.

Figure 20: Pilulier MEDIPAC



152

**b. Expérimentation piloté par l'ARS à Nancy pour maintenir l'autonomie des personnes âgées via l'utilisation d'un pilulier intelligent conçu par Pharmagest**

L'expérimentation a démarré en octobre 2014 et doit se poursuivre durant trois ans. Environ 20 000 personnes âgées de plus de 75 ans sont concernées, ainsi que 107 pharmacies.

L'objectif des parcours de soins PAERPA pour les Personnes Âgées En Risque de Perte d'Autonomie, est d'améliorer la prise en charge des personnes de plus de 75 ans, à partir de leurs besoins et de ceux de leurs aidants.

Le but est de prévenir et d'éviter les hospitalisations, et d'assurer à ces patients les bons soins au bon moment par les bons professionnels de santé, le tout au meilleur coût.

<sup>151</sup> Baroukh C. Etude ARS - Basse-Normandie - URPS Pharmacien Basse-Normandie - Medissimo, menée du 01/09/2013 au 30/04/2014 chez les patients âgés et polymédiqués à domicile. Amélioration de l'observance médicamenteuse chez le sujet âgé en risque de dépendance.

<sup>152</sup> Site web: [https://www.medissimo.fr/wp-content/uploads/2014/08/medipac\\_ouvert\\_web.jpg](https://www.medissimo.fr/wp-content/uploads/2014/08/medipac_ouvert_web.jpg). (Consulté le 16/01/2016).

Lorsque les patients ont quelques difficultés à prendre leur traitement, le médecin prescrit le pilulier intelligent DO-Pill. C'est un pilulier de 28 jours connecté, qui permet d'alerter le pharmacien ou une autre personne si une case pour la journée n'a pas été ouverte par le patient. Aucune installation n'est nécessaire, les données étant transmises par une puce électronique.

Les piluliers sont entièrement financés par l'ARS. Quant au pharmacien, qui prépare le pilulier une fois par mois, il perçoit 1,30 € par jour et par patient. Pour l'heure, si 330 plans personnalisés de santé pour ces patients ont été réalisés, seuls 15 piluliers intelligents ont été prescrits. C'est peu au regard des 100 DO-Pill prévus par l'ARS, mais l'expérimentation est loin d'être terminée<sup>153</sup>.

Figure 21: Pilulier intelligent DO-Pill connecté



154

<sup>153</sup> L'union des syndicats des pharmaciens d'officine USPO. Article paru dans le magazine : officine avenir. Juin 2015 n0 11 p13.

<sup>154</sup> Site web pour cette photo : [http://www.pharmagest.com/biblio/rep\\_3900/fic\\_3821.png](http://www.pharmagest.com/biblio/rep_3900/fic_3821.png). (Consulté le 19/01/2016).

### ***c. La délivrance à l'unité d'antibiotiques***

Des pharmacies d'Ile-de-France, de Lorraine, de Limousin et de Provence-Alpes-Côte d'Azur vont expérimenter pendant 3 ans la délivrance à l'unité de médicaments antibiotique<sup>155</sup> à partir de septembre 2014. Cette mission a pour but de lutter contre l'antibiorésistance, de lutter contre le gaspillage de médicaments et de réduire la quantité de déchets.

Pour cela, les officines de pharmacie recueillent par écrit, à l'aide d'un formulaire spécifique, le consentement exprès et éclairé des patients qui participent à l'expérimentation.

Lorsque l'ordonnance comporte les antibiotiques entrant dans le champ de l'expérimentation, la délivrance peut être exécutée en unités de prise correspondant au nombre d'unités nécessaires à la durée exacte de traitement. Le pharmacien procède au découpage des blisters qu'il met dans un nouveau conditionnement comportant les mentions nécessaires à la traçabilité.

Sur le conditionnement remis au patient doit figurer à l'encre indélébile et de manière à être facilement lisibles et compréhensibles, les mentions relatives à l'identité du patient (nom, prénom) et relatives à la spécialité pharmaceutique, si nécessaire, la durée du traitement et la date limite d'utilisation, enfin le nom et l'adresse de la pharmacie d'officine ayant dispensé la spécialité.

Les boîtes de médicaments entamées sont conservées, de façon non nominative, ce qui simplifie leur gestion de stockage comparativement aux PDA effectuées en EHPAD pour lesquelles la PDA s'effectue à la boîte. Le mode de facturation est adapté et s'effectue à l'unité<sup>156</sup>.

---

<sup>155</sup> Amoxicilline+acide clavulanique, céfixime, cefpodoxime, céfotiam, ciprofloxacine, lévofloxacine, ofloxacine, loméfloxacine, péfloxacine, moxifloxacine, norfloxacine, enoxacine, fluméquine, thiamphénicol (forme orale, liquide, poudre).

<sup>156</sup> Chabot. La PDA par les pharmaciens d'officine, un outil de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD sans PUI. Mémoire, école des hautes études en santé publique. Septembre 2015.

## **2. L'activité de la PDA et les évolutions à apporter**

### ***a. Les initiatives de l'industrie pharmaceutique***

Les industriels ont compris que le marché de la PDA est en plein essor, les laboratoires Mylan et Biogaran proposent des blisters prédécoupés, adaptés à la préparation manuelle des piluliers et des flacons de médicaments en vrac, destinés à alimenter les robots producteurs de sachets.

Mylan propose 199 références, soit 162 conditionnées sous blister unitaire prédécoupé et 37 en flacon.

Chez Biogaran on comptabilise près de 120 spécialités en blister prédécoupés et une centaine de références en flacons d'ici fin de l'année 2015.

Ceci impose que les laboratoires doivent obtenir une nouvelle AMM pour ces conditionnements adaptés à la PDA et que des études de stabilité doivent être fournies pour définir la durée avant péremption et après ouverture du flacon.

Cependant certains laboratoires comme Sandoz ou Teva sont encore réticent sur ces nouvelles présentations tant qu'il n'y aura aucune évolution sur le plan réglementaire (coût des études de stabilité ?, surcoût du blister unitaire par rapport au blister standard ?).

Devant l'urgence de la demande, l'ordre des pharmaciens recommande de :

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

Aussi se pose la question de l'achat et du remboursement de ces nouveaux conditionnements. En secteur ambulatoire, les médicaments sont facturés et remboursés sur la base de boîtes individuelles et de taille standard (taille du modèle de ville : boîtes de 28, 30 comprimés le plus souvent, élargis en conditionnement de 90 comprimés pour certaines maladies chroniques). Il faudrait que ces nouveaux conditionnements proposés par l'industrie pharmaceutique soient pris en charge soient au même titre que les conditionnements conventionnels car :

- Ils facilitent la PDA pour le pharmacien.
- Le coût des model flacons vrac devrait diminuer le prix d'achat du médicament lié au coût du conditionnement lui-même.
- Evitent le gaspillage, la PDA nécessitant les traitements en quantité exacte et suffisante au traitement prescrit. Ces systèmes permettent des économies en évitant l'excédent de traitement facturé et non nécessaire au traitement.
- De même que ces surplus de médicaments facturés pourraient être évités par un autre mode de tarification, celui à l'unité de prise (l'exemple à l'unité d'Antibiotiques).

#### ***b. Les grossistes prêts à s'impliquer***

Cela se fait déjà dans les pays comme en Allemagne où les groupes de répartition sont parties prenantes dans le marché de la PDA.

Pour le président d'alliance healthcare en France « *sauf à modifier la législation, le déconditionnement et le reconditionnement de médicaments sous forme de PDA ne sont pas du ressort de la distribution en gros. Cela n'est pas notre métier. Cependant notre expertise logistique pourrait nous permettre d'assurer la distribution entre l'officine et l'EHPAD ou le domicile dans le cadre de nouveaux services* »<sup>157</sup>.

#### Exemple de l'Allemagne

Les officinaux réalisent la PDA que ce soit pour les patients vivants en institution ou à leur domicile. Pour cela, les allemands ont légalisés depuis 2009 une sous-traitance auprès d'établissements spécialisés qui ont le statut de fabricant et sont sous la responsabilité d'un pharmacien.

---

<sup>157</sup> Le Moniteur des pharmacies. N° 3105. Cahier 1. Novembre 2015.

Les grossistes répartiteurs sont impliqués de deux manières :

- Soit une sous-traitance à une société ayant un site d'implantation unique, un site national donc, c'est le cas de Kohl Pharma et de Phoenix Pharma.

- Soit une sous-traitance proposée par des réseaux régionaux d'indépendants, organisés en une quinzaine d'établissements répartis sur le pays. C'est le cas de la « Deutsche Blisterin Union » ou modèle DBU. Dans ce circuit, les produits de fabrication sont également acheminés vers les officines dispensatrices via les grossistes-répartiteurs.

#### Le model DBU en question<sup>158</sup> :

Les locaux ou « centrum » sont répartis en 12 laboratoires pharmaceutiques sur le territoire Allemand. Ils disposent d'une surface de 200 m<sup>2</sup> composés salle blanche, avec des procédures d'accès sanitaire et de contrôle de flux de matières.

Ces centrum disposent d'automates qui peuvent fournir des chapelets de sachets de médicaments pour 400 références de médicaments, qui représentent 80 % des dispensations. Les 1000 autres références nécessitent la confection de plateaux, sachant que les génériques ne sont pas substituables en Allemagne et qu'il y a 14 fabricants de génériques. Pour pratiquer la PDA il faut 10 personnes par local.

- Les pharmaciens signent avec les EHPAD les contrats pour la PDA. Ils reçoivent les prescriptions et les transmettent au Blisterin Centrum de la même manière que celle des patients à domicile. Ils reçoivent les chapelets de doses confectionnés et les remettent eux-mêmes aux malades ou aux EPHAD.

- Le répartiteur reste dans son rôle, à savoir, d'une part il fournit au Centrum des médicaments sous forme de conditionnement en vrac de petits formats dont il a négocié le prix d'achat auprès des industriels, d'autre part il achemine vers les officines les chapelets confectionnés. Le pharmacien d'officine reçoit les prescriptions et remet les doses préparées aux patients.

#### Les limites du système Allemand :

Pour la rémunération, l'officinal conserve sa marge mais verse 3,50 € par semaine/patient au Centrum. Ce dernier se rémunère avec les autres 50 % de cette marge et les 3,50€ précédemment cités.

---

<sup>158</sup> La préparation des doses à administrer - PDA: la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament ». Rapport et recommandations de l'académie nationale de pharmacie. P 42.2013.

Ainsi ce système permet de répondre aux attentes de la PDA, mais impose au pharmacien d'officine de verser une rétribution, alors que cette somme pourrait être prise en charge par la CPAM par exemple.

En effet, en Allemagne chez le patient non assisté à domicile, il a été démontré le patient ne prend plus correctement ses médicaments au bout d'un mois et que le nombre de jours d'hospitalisation est divisé par 4 si le risque iatrogénique de la non adhérence au traitement est supprimé.

### La sous-traitance en France

En 2008 la loi Française a introduit la sous-traitance des préparations par les officines de pharmacie. Les sous-traitants peuvent être une autre pharmacie ou un établissement industriel<sup>159</sup>. En outre la PDA ne figure pas sur la liste des préparations sous-traitable mais elle n'en n'est pas exclue car cet article ne mentionne pas les catégories de préparations pouvant être effectuées par un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments.

Pour Mr Mégerlin la PDA est donc « *virtuellement sous-traitable* » et pour lui, le cadre législatif est implicitement mis en place pour que l'industrie pharmaceutique puisse effectuer le PDA ce qui n'est pas déontologique car celle-ci nécessite la validation pharmaceutique de l'ordonnance.

#### ***c. L'activité de la PDA au Québec, le pharmacien rémunéré pour ce service***

Au Québec, les piluliers sont délivrés depuis 1997 sous forme de semainiers par les pharmaciens et sont pris en charge par la RAMQ (Assurance Maladie du Québec).

#### Les critères d'admissibilité de remboursement de pilulier<sup>160</sup> :

L'utilisation du pilulier par le patient doit être justifiée et documentée dans le dossier-patient pour pouvoir être transmise pour vérification sur demande de l'assurance maladie.

Le pharmacien évalue son patient tous les ans et doit pouvoir justifier que celui-ci est incapable de gérer sa médication.

---

<sup>159</sup> Article 5125-1 du CSP.

<sup>160</sup> Règles 24 et 25 de l'entente entre l'association québécoise des pharmaciens propriétaires et le ministre de la santé et des services sociaux.2015.

- La règle 24 de l'entente :

Le patient présente une maladie chronique ou de longue durée. Il est incapable de gérer sa médication en raison de problèmes cognitifs, de handicaps physiques ou sensoriels, de la complexité des posologies ou du niveau de danger en regard de la situation clinique.

Le deuxième motif d'admissibilité est que le patient puisse utiliser son pilulier sans assistance pour maintenir son autonomie. Aussi depuis le 1<sup>er</sup> avril 2007, si la personne aidante est dans l'incapacité d'effectuer la prise de médication, l'utilisation du pilulier est justifiée même si la personne assurée ne peut l'utiliser elle-même (règle 25 de l'entente).

Lorsque le patient répond à ces critères, le pharmacien perçoit 4.39 \$ (soit 2.78 €) par période de 7 jours.

- La règle 25 de l'entente :

Toutefois le pharmacien peut aussi effectuer des piluliers pour les personnes ne répondant pas à ces conditions. Dans ce cas, il reçoit 25 % de la somme prévue par la RAMQ et peut obtenir de la personne assurée, à titre de frais accessoires, la compensation pour le coût de la mise sous pilulier.

Cependant, le service du pilulier n'est pas un service payable par la RAMQ pour les personnes résidant dans une installation maintenue par un établissement public ou dans un centre d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD) privé.

Le projet de loi n° 28 pour la mise en œuvre de certaines dispositions du discours sur le budget du 4 juin 2014 et visant le retour à l'équilibre budgétaire pour 2015-2016:

Les pharmaciens au Québec ont compris l'importance de délivrer les piluliers au secteur privé pour faire fructifier leur officine mais cette loi prévoit l'interdiction au pharmacien de facturer dans le secteur privé (Article 168) : *« lorsqu'un service pharmaceutique visé à l'article 8 est dispensé à une personne couverte par un contrat d'assurance collective de personnes ou un régime d'avantages sociaux, un pharmacien propriétaire ne peut réclamer de quiconque des honoraires sauf si un tarif pour ce service est prévu dans l'entente visée à l'article 19 de la Loi sur l'assurance maladie (chapitre A-29) à laquelle sont soumis les pharmaciens. »*

En effet, d'après les données du régime public de l'assurance médicaments, il y a eu une augmentation importante du nombre de services liés au pilulier et le gouvernement suite à cette inflation pense à récupérer le coût des honoraires du pharmacien pour ce service.

Entre 2004 et 2013, le nombre d'ordonnances dispensées sous cette forme est passé de 16 942 926 à 89 647 181 ordonnances. Ainsi, une augmentation de 429% du nombre d'ordonnances distribuées sous forme de pilulier sur une période de 10 ans.

Si la tendance linéaire des coûts observés avant 2007 avait été maintenue (en ne modifiant pas les critères de la règle 24 de l'entente), une économie approximative de 240 000 000 \$ (soit 1 518 216 €) aurait pu être réalisée pour la seule année 2013 pour ce seul service<sup>161</sup>.

Les suggestions de l'ordre des pharmaciens Québécois sur le projet de loi 28 concernant les personnes qui demeurent dans des résidences privées pour aînés<sup>162</sup> :

- Les personnes autonomes :

Plusieurs personnes autonomes, capables de gérer elles-mêmes leurs médicaments à domicile, se voient alors obligées par l'exploitant de leur nouvelle résidence d'avoir recours à un pilulier.

L'ordre recommande :

De maintenir l'évaluation individualisée par le pharmacien de chaque patient pour ne pas se soustraire obligatoirement à la mise en service du pilulier.

L'ordre aimerait réaliser un audit en collaboration de la RAMQ pour vérifier si les conditions prévues à la règle 24 pour une personne assurée qui ne répond pas aux critères énoncés à la règle 24 sont respectées en ce qui concerne les personnes autonomes dans les résidences privées.

- Les personnes résidentes semi-autonomes et non-autonomes

La règle 24 prévoit que la personne doit être en mesure d'utiliser le pilulier elle-même hors ces résidents ne répondent pas à cette règle et l'ordre considère ainsi que la mise sous pilulier permet de considérer la médication comme étant prête à administrer. Dans ce contexte la mise sous pilulier offre des avantages aux exploitants (gain de temps de préparation pour le personnel, réduit le temps et le coût de formation du personnel, réduit

---

<sup>161</sup> Mémoire présenté à la commission des finances publiques dans le cadre des consultations particulières portant sur le projet de loi 28. Budget du 4 juin 2014.

<sup>162</sup> Ordre des pharmaciens du Québec. Mémoire relatif au projet de loi n° 28. janvier 2015.

le gaspillage lié au changement de médicament et de posologie, réduit les besoins de main d'œuvre de l'exploitant).

Considérant que la mise en pilulier procure des avantages et économies à l'exploitant des résidences privées.

Considérant que les résidents payent pour ce service de médication le personnel de résidence.

Considérant que la NHS (National Health Service) en Angleterre demande que ce service soit facturé à l'exploitant de résidence lorsque c'est ce dernier qui exige la mise sous pilulier par le personnel des résidences concernées.

L'ordre suggère ainsi que le gouvernement envisage de facturer aux exploitants des résidences privées le coût des piluliers (prévue à la règle 25), lorsque ce service, offert par le pharmacien, provient de la demande de l'exploitant et vise des personnes.

# Conclusion

Le pharmacien a un rôle prépondérant dans l'activité de la PDA au sein du circuit médicamenteux en EHPAD.

Plusieurs fonctions lui sont associées de part ses compétences à élaborer les consignes sur le circuit du médicament et de gérer celui-ci, mais aussi en tant que dispensateur.

Ses missions sont multiples, elles reposent sur sa maîtrise pharmacologique et réglementaire du médicament mais aussi sur les éléments dont il dispose concernant le patient âgé. Il analyse la prescription gériatrique, participe au bon usage du médicament via ses conseils, son savoir-faire et la création du livret thérapeutique. Il collabore et joue le rôle d'intermédiaire avec le personnel de santé de l'EHPAD. D'ailleurs la loi HPST honore les nouvelles missions du pharmacien d'officine en lui attribuant le rôle de pharmacien référent.

La PDA procure un gain d'économie pour le directeur d'établissement. L'EHPAD ne dépense rien pour l'activité de la PDA, elle n'aide pas le pharmacien face aux frais qui lui sont imposés pour cette prestation, elle engendre même des économies de personnel infirmier qui peut alors se focaliser sur la surveillance du patient et s'aider des aides-soignants pour l'administration des médicaments depuis la réforme de la loi HPST du 21 juillet 2009.

Le pharmacien n'est pas rémunéré pour la mise en place de la PDA, les rédacteurs du livre blanc de l'union national des pharmaciens recommandent l'établissement de deux forfaits afin de pérenniser le travail de production et l'implication intellectuelle du pharmacien dans le cadre de la PDA en Ehpad.

La création d'un forfait de dispensation d' 1 euro par jour et par patient permettrait de prendre en compte les surcoûts de production et de consommable, ainsi que l'acte intellectuel nécessaire à la pratique d'une PDA maîtrisée et sécurisée (par exemple, la création et le suivi d'un support pluridisciplinaire comme un plan de prise évolutif spécifique au parcours du médicament en Ehpad).

Aussi, le travail d'organisation et de sécurisation du médicament en Ehpad nécessite une implication forte de la part du pharmacien référent. Celle-ci peut être considérée comme raisonnable à hauteur d'une demi-journée de 4 heures par semaine. Elle doit être rétribuée à hauteur de 0,50 euros par patient et par jour<sup>163</sup>.

---

<sup>163</sup> Fournival, Mrozovski. Le livre blanc de l'UNPF. Pour une PDA maîtrisée et sécurisée en EHPAD.2015.

La PDA nécessite beaucoup d'implication et de temps :

Souvent par manque de budget elle est effectuée sans personnel officinal supplémentaire, et il faut alors réorganiser l'organisation de l'officine. Il faut aussi compter le temps de préparation (facturation, analyse des ordonnance, préparation des piluliers et temps passé lors de l'entretien individualisé avec le patient). La PDA demande un coût d'investissement non négligeable (achat des logiciels, matériels de PDA, consommables, des locaux adaptés, l'achat d'une voiture de fonction). Sans compter l'investissement personnel du pharmacien référent qui doit participer aux réunions de coordinations de soins avec les autres personnels de santé et le médecin coordonateur.

La PDA constitue un moyen de viabilité pour les officines de ville. Les entretiens passés par un inspecteur de la santé avec des officinaux ont montrés que pour certaines officines l'activité de la PDA pouvait représenter 20 à 30 % du chiffre d'affaire. Certains pharmaciens exercent même cette activité depuis une vingtaine d'année. Par ailleurs la loi de financement social pour 2010 avait permis la création de GCSMS entre établissements médicaux sociaux pour la gestion d'une PUI commune au groupement excluant ainsi les pharmaciens d'officine. Même si cela génère une économie d'achat pour le coût des médicaments n'oublions pas que la création d'une PUI nécessite des charges fixes et une lourdeur de gestion administrative. L'avenir de la PDA en officine proviendra donc aussi du mode de financement des médicaments en EHPAD de la prise en charge ou non de cette activité par la sécurité sociale comme l'expérience au Québec, de l'intégration des médicaments dans le forfait soins des EHPAD sans PUI qui fait l'objet d'expérimentations depuis plusieurs années<sup>164</sup>.

Par ailleurs avec l'augmentation de la médicalisation des maisons de retraite, le pharmacien peut être réduit à appliquer certaines conditions restrictives à la demande du directeur d'EHPAD (par exemple utiliser une méthode précise de PDA), ceci entraînant la mise en concurrence entre les officines. Lorsque l'officine la plus éloignée de l'EHPAD gagne le contrat pour la PDA c'est parce qu'elle peut être dotée de moyens plus spécifiques (ex : robots, chariots pour l'EHPAD...). Les charges d'organisation demandées par l'EHPAD remettent ainsi en cause l'indépendance professionnelle du pharmacien<sup>165</sup>.

---

<sup>164</sup> Chabot. PDA sans PUI : un outil de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD sans PUI. Mémoire. Septembre 2015.

<sup>165</sup> L'article R-4235 du code de déontologie rappelle que le pharmacien doit « veiller à préserver son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit. »

Le choix de la méthode de réalisation de la PDA dépend avant tout de l'aspect financier.

Les systèmes semi-automatisés sont les plus répandus chez les officinaux car plus abordables. Ils permettent l'informatisation de la PDA, la sécurisation du circuit et une traçabilité des spécialités pharmaceutiques.

Les systèmes totalement automatisés sont très coûteux pour l'officinal. C'est une piste de sécurisation mais exige un investissement financier important. Les robots les plus abordables en termes de coût nécessitent encore un déconditionnement des spécialités pharmaceutiques et mettent en péril la responsabilité du pharmacien par rupture de l'AMM du médicament.

Le coût des automates de surconditionnement est en effet trop onéreux pour l'officinal (de 800 à 1 000 k €, aménagement nécessaire des locaux, cadence limitée, nécessite la présence d'un technicien, oblige la création de postes supplémentaires et la formation du personnel).

La section H de l'ordre des pharmaciens s'est positionnée sur l'utilisation de technologies préservant le conditionnement primaire pour garantir la traçabilité et la conservation des médicaments, elle demande ainsi aux industriels de fournir des spécialités pharmaceutiques préservant le conditionnement unitaire.

Les automates sont donc essentiellement développés dans les officines ayant un fond d'investissement important et dans les PUI qui peuvent avoir recours à la mutualisation des moyens via les groupements de coopération sanitaires. Certaines PUI peuvent aussi bénéficier de crédits non reconductibles auprès de l'ARS pour l'achat d'un automate. Un dossier de demande doit alors être déposé auprès de l'ARS, décrivant la base de l'élaboration du projet, la description de l'automate et les modalités de fonctionnement de la PUI.

Le cadre légal, de la préparation des doses à administrer n'est pas encore défini juridiquement. De même qu'un projet de décret EPHAD-Officine est en cours d'élaboration au sein du ministère de la santé depuis juin 2009. Ce texte très attendu devrait préciser le cadre de réalisation de cette activité (local, personnel, équipement...) et définir les responsabilités des acteurs face au circuit du médicament.

Cette absence de cadre législatif a parfois fait l'objet de dérives mais n'empêche pas le pharmacien consciencieux de suivre certaines règles de bonnes pratiques annoncées par l'ordre des pharmaciens même si celles-ci ne sont pas légiférées dans le code de la santé publique, (propreté des locaux, traçabilité, date limite d'utilisation, respect du

conditionnement unitaire...)). D'ailleurs l'article rédigé par Mr Lagrange sur le déconditionnement des formes orales sèches peut aider l'officinal dans ses démarches de qualité à savoir s'il peut déconditionner ou non certaines formes pharmaceutiques. Il recommande aussi d'établir en France une liste des spécialités pharmaceutiques pouvant être ou non reconditionnées et met en lien ses observations menées dans les autres pays par exemple les Etats-Unis qui utilisent le model du vrac pharmaceutique et ont donc plus de recul sur les médicaments hors conditionnement primaire. N'oublions pas qu'en France de nombreux conditionnement ne sont pas applicables à l'activité de la PDA et nécessitent un déconditionnement. La formulation de nouveaux conditionnements primaires pourraient pourtant permettre d'inclure de nouvelles formes pharmaceutiques à la PDA (formes lyocs, comprimés sensibles à la lumière...)).

PDA est un enjeu de santé publique, le pharmacien peut également développer la PDA pour les patients à domicile et c'est un plus pour accompagner les patients isolés et dépendants. Face à une boîte standard, les malades âgés ne sont pas toujours en état de comprendre et d'observer le schéma posologique, conservent et consomment parfois les unités excédentaires hors de toute prescription, ou les assimilent à des déchets ménagers avec les risques induits. La préparation et la délivrance du traitement le rend plus facilement intelligible, administrable, observable et évaluable, et permet de réduire ces risques<sup>166</sup>. L'expérimentation menée en Basse-Normandie avec l'utilisation du pilulier Medipac chez les plus de 75 ans a montré que seul 2% des patients avaient un défaut d'observance contre 23% avant la mise sous pilulier.

Face à ces résultats convaincants les laboratoires MYLAN et BIOGARAN ont commencé à développer des formes adaptées à la PDA tels que les blisters unitaires prédécoupés avec traçabilité totale et en flacons pour l'utilisation d'automates.

La sous-traitance de la PDA n'est pas autorisée à ce jour pourtant elle est déjà pratiquée dans certaines régions de France. Devant ce constat l'UNPF demande que la sous-traitance bénéficie d'un cadre règlementaire précis et puisse s'exercer dans des locaux distincts, non ouverts au public, agréés par l'ARS et attachés à la licence de la pharmacie dispensatrice.

Il se pose aussi la question de l'éloignement géographique car le pharmacien d'officine qui a le devoir d'intervenir rapidement en cas d'urgence ou de modification de traitement.

---

<sup>166</sup> Megerlin, Hoste. Système d'information et de management du médicament en secteur ambulatoire. Article du journal d'économie médicale. 2008.

La possibilité de sous-traitance de la PDA, comme les préparations magistrales est possible à l'étranger. En Allemagne, la PDA est réalisée par une société de fabrication permettant d'offrir un service de haute qualité et sous la responsabilité d'un pharmacien. Les CPAM allemandes envisagent même de prendre en charge une partie de cette activité vu le bénéfice apporté.

Dans une autre perspective, l'ordre des pharmaciens recommande aux pouvoirs publics d'organiser la mutualisation éventuelle de tout ou d'une partie de la PDA et l'encadrement des contrats entre les pharmacies concernées. Cette pratique offre l'avantage d'offrir un service de proximité pour l'EHPAD et de réduire les coûts d'investissement entre officinaux.

La valorisation du pharmacien est significative pour cette activité de PDA et lui permet de développer son relationnel entre les acteurs de santé et les établissements médico-sociaux et le patient âgé. La diversité des méthodes utilisées pour cette pratique montre qu'il est urgent de l'encadrer juridiquement même si le pharmacien met tout en œuvre pour sécuriser le circuit du médicament en EHPAD.

**Annexe 1 : Résumé pratique des formes sèches orales pour lesquelles le reconditionnement n'est pas recommandé (2 mai 2010). Solid oral drugs unsuitable for repacking.**

<b>Formes sèches orales pour lesquelles le reconditionnement n'est pas conseillé</b>	<b>Exemples</b>	<b>Remarques</b>
Comprimés effervescents	Raniplex <sup>®</sup> , Efferalgan <sup>®</sup>	
Formes dispersibles	Phloroglucinol orodispersible (Spasfon <sup>®</sup> Lyoc)	Lamictal <sup>®</sup> dispersible ne semble pas poser de problème pour une durée de déconditionnement de 14 j
Formes buccales	Mycostatine <sup>®</sup> buccale (nystatine) Zyprexa velotabs <sup>®</sup>	En France, la solution buvable est utilisée. Surconditionnable
Formes sublinguales	Subutex <sup>®</sup>	Stupéfiant
Formes hygroscopiques	Dépakine <sup>®</sup> 200 mg, Noctran <sup>®</sup> 10 mg	
Formes à croquer	Vitamine C	
Formes susceptibles d'une rapide dégradation à la lumière	Adalate <sup>®</sup> (nifedipine), Tamoxifène (Oncotam <sup>®</sup> , Nolvadex <sup>®</sup> :anti-œstrogène) Tercian <sup>®</sup> (25 et 100 mg), Equanil <sup>®</sup> enrobage bleu se décolorant	
Médicaments sensibles à la chaleur	Selon recommandations conservation des médicaments en cas de vague de chaleur	Recommandations de l'AFSSAPS
Autres formes sensibles	Médicaments contenant de l'hydroxyde d'aluminium ou de de magnésium	
Médicaments pour lesquels une durée limitée après reconditionnement peut être appropriée	Thyroxine	Selon recommandations anglo-saxonnes
Médicaments à risque cytotoxiques	Méthotrexate	Sauf si le risque de non observance est plus important

<b>Formes sèches orales pour lesquelles le reconditionnement n'est pas conseillé</b>	<b>Exemples</b>	<b>Remarques</b>
Antibiotiques	Tous	The Current Good Manufacturing Practice Regulations Issued: 2/1/84 Revised: 3/95
Médicaments à autres risques ou contenant des substances à marge thérapeutique étroite	AVK, stupéfiants, dans une moindre mesure : anticonvulsivants, digoxine	En Angleterre les stupéfiants doivent être conservés dans leur emballage d'origine notamment pour les voyages
Médicaments à risque de réaction d'hypersensibilité cutanée, de contact	Chlorpromazine	Analyser le risque
Médicaments conservés dans des flacons de verre	Ultralevure®	Risque de contamination par les levures en cas de bris
Médicaments à risque hormonal	Finastéride (Proscar® risque pour les préparatrices enceintes), Contraceptifs et contraceptifs d'urgence.	
Médicaments à conserver au réfrigérateur		Respecter la chaîne du froid
Médicaments volatils par vaporisation	Sel de tert-butylamine de périndopril (ancien Coversyl®) Ibuprofène non enrobée	Ancienne salification avec une substance volatile, l'enrobage de l'ibuprofène élimine la vaporisation
Médicaments contenant un excipient huileux	Capsules	
Médicaments avec restriction de transport		Mise au point sur la conservation des médicaments en cas de vague de chaleur. AFSSAPS

*Suite annexe 1:*

<p>Précautions concernant les données de stabilité de l'AMM par spécialités à la date du 2 mai 2010.</p> <p><i>Main storage conditions to which the drugs may be subjected in France on may 2010.</i></p>	
Condition de conservation	Nombre de spécialités (consultation Thériaque, Thésaurimed®)
À l'abri de l'humidité + à l'abri de la lumière Orale	157
pas de précautions particulières	1877
Orale ne pas dépasser 25 °C	1465
Orale ne pas dépasser 30 °C	831
Orale dans conditionnement primaire d'origine	88
Orale a l'abri de la lumière	438
Orale a l'abri de l'humidité	870
Orale conditionné sous PVC	3883
Orale conditionné sous aluminium	4385

*Annexe 2 : Dates limites d'utilisation des médicaments non stériles sensibles à la lumière et à la température ambiante<sup>167</sup>.*

En l'absence d'informations sur la stabilité des médicaments, on peut suivre le tableau suivant qui représente les dates limites d'utilisation pour les médicaments non stérile conservés à l'abri de la lumière et à température ambiante.

Nonsterile compounded drug preparations that are pack-aged in tight, light-resistant containers and stored at controlled room temperature, unless otherwise indicated-Drugs or chemicals known to be labile to decomposition will require shorter BUD's.

BUD by Type of Formulation*
<b>For Nonaqueous Formulations</b> —The BUD is not later than the time remaining until the earliest expiration date of any API or 6 months, whichever is earlier.
<b>For Water-Containing Oral Formulations</b> —The BUD is not later than 14 days when stored at controlled cold temperatures.
<b>For Water-Containing Topical/Dermal and Mucosal Liquid and Semisolid Formulations</b> —The BUD is not later than 30 days.

\* These maximum BUDs are recommended for non sterile com- pounded drug preparations in the absence of stability information that is applicable to a specific drug or preparation. The BUD shall not be later than the expiration date on the container of any com- ponent.

---

<sup>167</sup> Site de la pharmacopée américaine : (795) Pharmaceutical Compounding—Nonsterile Preparations  
Revision Bulletin Official January 1, 2014

# Table des illustrations

FIGURE 1: GRAPHIQUE SOURCE: CREDES 1994, EVOLUTION DU NOMBRE DE BOITES ACQUISES PAR PERSONNE ET PAR AN .....	31
FIGURE 2: GRAPHIQUE SOURCE : CREDES 1994, ENQUETE ESPS.....	33
FIGURE 3: SCHEMA DU CIRCUIT MEDICAMENTEUX ET DU PERSONNEL SOIGNANT ..... <b>ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.</b>	
FIGURE 4: EN 2020, 39 EMPLOIS DE PERSONNEL SOIGNANT POUR 100 RESIDENTS .....	45
FIGURE 5: EXEMPLE SUR-ETIQUETAGE DU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE .....	71
FIGURE 6: EXEMPLE DU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DES COMPRIMES DE CETIRIZINE. L'ON REMARQUE QUE SI L'ON VEUT PROCEDER A LA DECOUPE UNITAIRE IL Y A UNE PERTE DE TRAÇABILITE .....	71
FIGURE 7: EXEMPLE DU PILULIER HEBDOMADAIRE « TYPE HOSPITALIER », UTILISANT LE SURCONDITIONNEMENT .....	75
FIGURE 8: CARTE BLISTERISEE (SYSTEME OREUS MULTI) : MULTI-COMPARTIMENTEE, A USAGE UNIQUE, EN PVC DANS LAQUELLE SERONT INSERES LES COMPRIMES ET GELULES REPARTIS EN 4 PRISES POUR LES 7 JOURS DE LA SEMAINE.....	76
FIGURE 9: FORME MONODOSE (EX : OREUS MULTI) : CHAQUE COMPRIME OU GELULE EST CONTENU DANS UNE ALVEOLE DU BLISTER, ILS SONT DECONDITIONNES PUIS RECONDITIONNES UNITAIREMENT.....	77
FIGURE 10: FORME MULTIDOSE (EX : OREUS MONO) : LES COMPRIMES OU GELULES SONT INSERES DANS UNE MEME ALVEOLE.....	77
FIGURE 11: MENTIONS FIGURANT SUR L'ETIQUETTE (OREUS) .....	78
FIGURE 12: ETIQUETTE DU BLISTER DU SYSTEME OREUS QUI EST DE COULEUR DIFFERENTE SELON LE MOMENT DE LA PRISE DANS LA JOURNEE : MATIN (BLEU), MIDI (JAUNE), SOIR (ROUGE), COUCHER (VERT).....	78
FIGURE 13: PHARMACIE SYSSAU : REMPLISSAGE DU PILULIER A L'AIDE DU LOGICIEL PERMETTANT LA SAISIE DE L'ORDONNANCE ET SA DUPLICATION. REMPLISSAGE EN CONDITIONNEMENT UNITAIRE. LE PLATEAU DE PREPARATION EST INTERACTIF CAR IL INDIQUE L'ENDROIT OU IL FAUT PLACER LE MEDICAMENT.....	79
FIGURE 14: EHPAD DES MARRONNIERS : LES PILULIERS SONT STOCKES SUR UN SUPPORT MURAL DANS UNE ARMOIRE DANS UN LOCAL ACCESSIBLE UNIQUEMENT PAR LES IDE ET LE MEDECIN COORDONATEUR ...	80
FIGURE 15: EHPAD DES MARRONNIERS : DISTRIBUTION DES PILULIERS A L'AIDE DU CHARIOT AVEC PLATEAUX SPECIFIQUES .....	80
FIGURE 16: CHARIOT DE DISTRIBUTION AUX PATIENTS ET REPRESENTATION DE LA TABLETTE PC.....	81
FIGURE 17: AUTOMATE DE PDA « DE FORMES SECHES EN VRAC » SYSTEME SYGIPH D'EURAF .....	82
FIGURE 18: AUTOMATE DE PDA FORME LIQUIDE PACKINOV.....	84
FIGURE 19: AUTOMATE MANIPULANT TOUTES LES FORMES DE MEDICAMENT (PICKPILL DE SWISSLOG) ET ANNEAU-PATIENT.....	84
FIGURE 20: PILULIER MEDIPAC .....	88
FIGURE 21: PILULIER INTELLIGENT DO-PILL CONNECTÉ.....	89
TABLEAU 1: TAILLE DES EHPAD EN FRANCE PAR NOMBRE ET PLACES DE PATIENTS AU 31 DECEMBRE 2012.....	21
TABLEAU 2 : STATUT NATIONAL GESTIONNAIRE DES EHPAD AU 31 DECEMBRE 2012.....	22
TABLEAU 3: LES MEDICAMENTS ET LES DISPOSITIFS MEDICAUX INTEGRES OU NON DANS LE TARIF SOIN .....	23
TABLEAU 4: EVOLUTION DU NOMBRE DE PERSONNES AGEES EN FRANCE PUBLIE PAR L'INSEE .....	25
TABLEAU 5: LES DIFFERENTS MODES D'APPROVISIONNEMENT EN MEDICAMENT DANS LES ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX.....	40
TABLEAU 6: EXEMPLE COUT DES SYSTEMES SEMI-AUTOMATISES .....	85
TABLEAU 7: LES DIFFERENTS AUTOMATES PRESENTS SUR LE MARCHE .....	86

# **Bibliographie**

## **Ouvrages et thèses :**

- Baronnat B, Tonnelier P. Circuit du médicament en EHPAD : quelle place pour le pharmacien officinal? État des lieux des différents systèmes de préparation des doses à administrer pour les traitements médicamenteux des résidents. Thèse 2014.
- Fournival, Mrozovski. Le livre blanc de l'UNPF. Pour une PDA maîtrisée et sécurisée en EHPAD. 4 recommandations pour encadrer la PDA en vue d'un décret. 2015.
- Grenier M. Rôle du pharmacien d'officine lors de la dispensation dans un EHPAD. Thèse. 2012.
- Milhau-Pertuisot, Megerlin F. Le déconditionnement des spécialités pharmaceutiques est-il interdit par la réglementation sanitaire française ? Réflexions sur une bombe logique, droit et économie pharmaceutique : perspectives 2005, éditions de santé, 2005, p219-240.
- Kieffer H. Automatisation de la dispensation nominative en pratique. Thèse 2013.
- Devers. G. La dispensation des médicaments. Droit déontologie et soin. Pages 314-330. Septembre 2012.
- Piot S. Médicament essentiel multisource : étude de stabilité en conditions réelles. Thèse de diplôme d'état de docteur en pharmacie 1997.
- AFSSAPS. Cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques destinées en particulier aux établissements de santé, juillet 2007.
- Chabot. La PDA par les pharmaciens d'officine, un outil de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD sans PUI. Mémoire, école des hautes études en santé publique. Septembre 2015.
- Mémoire présenté à la commission des finances publiques dans le cadre des consultations particulières portant sur le projet de loi 28. Budget du 4 juin 2014.
- Ordre des pharmaciens du Québec. Mémoire relatif au projet de loi n° 28. Janvier 2015.
- Règles 24 et 25 de l'entente entre l'association québécoise des pharmaciens propriétaires et le ministre de la santé et des services sociaux. Manuel. 2015.
- Baroukh C. Etude ARS - Basse-Normandie - URPS Pharmacien Basse-Normandie - Medissimo, menée du 01/09/2013 au 30/04/2014 chez les patients âgés et polymédiqués à domicile. Amélioration de l'observance médicamenteuse chez le sujet âgé en risque de dépendance.
- Enquêtes Handicaps-Incapacités-Dépendance 1998-1999, projection de population Omphale. DREES. Enquête auprès des établissements d'hébergement pour personnes âgées de 2003.
- Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé. Document du Ministère de la santé et de la solidarité.

## **Rapports et Guides:**

- Broussy. Mission Interministérielle sur l'adaptation de la société française au vieillissement de sa population : France année zéro ! Janvier 2013.
- Destais N. Inspection générale des affaires sociales. Rapport sur le financement des soins dispensés dans les EHPAD. Mission complémentaire d'évaluation du tarif global des soins. 2013.
- CNSA. Les soins en EPAD en 2012 : le financement de la médicalisation et le bilan des coupes Pahos. Rapport. Octobre 2013.
- CNSA: enquête tarifaire. Rapport. 2012.
- Verger P. La politique du médicament en EHPAD. Rapport. Décembre 2013.
- Rapport 2013 de l'ONFV. Sept parcours ordinaires pour mieux comprendre les enjeux de fin de vie en France. p120.
- Lancry. Mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicament dans le forfait soin des établissements pour personnes âgées dépendantes.2009.
- Talla M, LIU X. ANAP. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient. La délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé. Rapport. 2012.
- La préparation des doses à administrer : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament .Rapport et recommandations de l'academie nationale de pharmacie. P 42.2013.
- HAS. Evaluation et amélioration des pratiques. Prescrire chez le sujet âgé (plus de 75 ans ou plus de 65 ans et polypathologique). Guide. Page 2. 2006.
- ARS pays de la Loire. Qualité et efficience des soins en EHPAD. Page 22. Etude. Avril 2011.
- ARS Rhône-Alpes. Sécurisation du circuit du médicament dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). Guide. Page 6. 2012.
- ARS Bourgogne. Le circuit du médicament dans les EHPAD de Bourgogne. Liste et guide. Mai 2013.
- ARS Rhône-Alpes. Sécurisation du circuit du médicament en EHPAD sans PUI. Guide. Mars 2012.
- Pr Legrain S. Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé. Guide .HAS, 2005.
- ORS Bourgogne. Le circuit du médicament en institution pour personnes âgées. Guide. 2007.
- ORS Bourgogne. Le circuit du médicament dans les EHPAD de Bourgogne. Enquête préalable à la réalisation d'un livret thérapeutique. Mai 2013.
- Brochure « Amélioration de la prescription médicamenteuse en EHPAD (PMSA) », HAS, 2006.

## **Revues :**

- Colin et Thomas. La montée inéluctable du vieillissement : regard géographique. La revue de gériatrie. Tome 21 n°3 mars 1996.
- Mégerlin F. Les personnes âgées face au médicament: changement de paradigme en droit pharmaceutique. Revue de droit sanitaire et social, 2007, P.623.
- G.Horny. Bienvenue dans un monde de vieux. Article du magazine Slate.2010.

- Benaim, Froger, Compan, Pélissier. Évaluation de l'autonomie de la personne âgée. *Annales de réadaptation et de médecine physique*. 48 (2005) 336–340.
- Mangerel, Armand-Branger, Rhalimi. Spécificités de la personne âgée et leur conséquence sur la prise en charge médicamenteuse. *Journal de pharmacie clinique*. Volume 30, n°3, 2011.
- Barberger-Gateau. L'enquête épidémiologique Paquid. *Actualité et dossier en santé publique* n° 20 septembre 1997. Page V.
- Emeriau J-P, Fourrier A, Dartigues J-F, Begaud B. Prescription médicamenteuse chez les personnes âgées. *Bull Acad Natle Med* 1998; 182(7):57-67.
- Auvray L, Sermet C. Consommations et prescriptions pharmaceutiques chez les personnes âgées : un état des lieux. *Gérontol Soc* 2002;103:13-27.
- Doucet J, Jegou A, Noel D, Geffroy CE, Capet C, Coquard A. Preventable and non preventable risk factors for adverse drug events related to hospital admissions in the elderly. A prospective study. *Clin Drug Invest* 2002; 22(6): 385-92.
- Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rotschild J, Debellis K. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA* 2003; 289(9):1107-16.
- Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 1995; 274(1):35-43. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 1995; 274(1):29-34.
- Le récapitulatif ordinal des articles du code en la matière, *Nouv pharm/2006* n°315,2.
- Silvan. « Maison de retraite la chienlit ». Article. *Moniteur des pharmacies* n°2615. 2006.
- Le Moniteur des pharmacies. Article. n° 3105. Cahier 1. Novembre 2015.
- Lagrange. Reconditionnement des formes orales sèches. *Revue. Annales Pharmaceutiques Françaises* (2010) 68, 332—358.
- Lagrange F, Jacq F, Arnoux C, Boraso MA. Production robotisée des doses médicamenteuses prêtes à l'emploi. Bilan après 5 ans. *Tech Hosp* 2010; 719:13—6.
- Hallouard, Bourdelin, Fessi, Bontemps. Le déconditionnement/reconditionnement des spécialités pharmaceutiques en pharmacies: un acte illégal? *Annales Pharmaceutiques Françaises* (2011) 69, 201-204.
- Megerlin F, Vion D, Begue D. Le droit du reconditionnement des médicaments au profit des patients: entre Charybde et Scylla. *Droit Med* 2009; 94:17—23. *Activité de déconditionnement/reconditionnement à l'officine*. *Bull Ordre Pharm* 2008; 400:308—12.
- Poitou P. Les missions du conditionnement en termes de sécurité et de bon usage du médicament. *Annales Pharmaceutiques Françaises* 2003; 61(5):300—3.
- Committee for proprietary medicinal products. Plastic primary packaging materials. Note for guidance. IIII9090/90-EN.
- Deloménie P, Fontanel-Lassale M. Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées, sous l'égide de l'IGAS. N° 2005 022. Mars 2005.
- Lagrange. Déconditionnement et la stabilité des formes orales sèches solides : états des connaissances. *Annales Pharmaceutiques Françaises*. 2010.
- Megerlin F. Les personnes âgées face au médicament : changement de paradigme en droit pharmaceutique. *Revue de droit sanitaire et social*. 2007.

- Recommandations de bonnes pratiques en pharmacie automatisée : préparation des doses à administrer des formes orales sèches. Le pharmacien hospitalier et clinicien. 2015.
- Ordre national des pharmaciens. Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine. Publication ordinale. Février 2013.
- Le marché du médicament en EHPAD, « perspectives d'un circuit en mutation », journal LES ECHOS, Etudes 2014.
- L'union des syndicats des pharmaciens d'officine USPO. Magazine : officine avenir. n° 11 p13. Juin 2015.
- Megerlin, Hoste. Système d'information et de management du médicament en secteur ambulatoire. Article du journal d'économie médicale. 2008.

### **Sites internet :**

- <http://www.sanitaire-social.com/maison-de-retraite/choisir-maison-retraite/m1/1>. Consulté le 28/12/2015.
- Site de la CPAM : les prestations comprises dans le forfait soin des EHPAD. [http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/7Memento\\_EHPAD\\_Forfait\\_de\\_soins.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/7Memento_EHPAD_Forfait_de_soins.pdf); Consulté les 18/12/15.
- Le site des directeurs et cadres du secteur social et médico-social. <http://www.directions.fr/Veille-juridique/dernieres-infos/financement-tarifification/2014/6/Reouverture-sous-conditions-du-tarif-global--2025151W/>. Consulté le 18/12/2015.
- Tableau : [http://www.slate.fr/sites/default/files/users/user38622/capture\\_decran\\_2010-11-02\\_a\\_15.01.59.png](http://www.slate.fr/sites/default/files/users/user38622/capture_decran_2010-11-02_a_15.01.59.png). (Consulté le 20/12/2015).
- <http://www.soc-nephrologie.org/eservice/calcul/eDFG.htm>. Consulté le 10/03/15.
- Site: <https://blogavocat.fr/space/olivier.poinsot/content/medicaments---conclusion-d-un-marche-avec-un-pharmacien-et-respect-du-principe-de-libre-choixdroit-des-institutions-sociales-et-medicosociales>. (Consulté le 17/07/2015).
- Site: <http://www.synprefh.org/documents/projetdecretarrete-pda20090622.pdf>. Bonne pratiques de préparation des doses à administrer (projet 2009). (Consulté le 20/07/2015).
- CNSA. Les besoins en soins des résidents des 6.788 Ehpads de France augmentent d'année en année. Article. Octobre 2013. <http://www.maisons-de-retraite.fr/Actualites/Actualites-generales/Les-besoins-en-soins-des-residents-des-6.788-Ehpads-de-France-augmentent-d-annee-en-annee-CNSA>. (Consulté le 10/02/2016).
- <http://www.medissimo.fr/Main/Default.aspx?tabid=98>. Site de l'entreprise Medissimo. (Consulté le 18/11/2015).
- Photo: <http://www.fphs.fr/wp-content/uploads/2014/02/france-pharma-systems-gelules-1-150x150.jpg>. (Consulté le 11/12/2015)
- Site web pour cette photo: <http://www.atoute.org/images/2013/cetirizineteva.jpg>. (Consulté le 11/12/2015).
- Bonan D, Charon C, Rousseau E, Cambois I. Service pharmacie Etablissement Public de Santé National de Fresnes. Evaluation des logiciels de sur - étiquetage de médicaments. [http://www.synprefh.org/data/Archives/hopi2013\\_poster%20106.pdf](http://www.synprefh.org/data/Archives/hopi2013_poster%20106.pdf). (Consulté le 19/12/2015).
- Site web pour cette photo: [materiel.hellopro.fr](http://materiel.hellopro.fr). (Consulté le 20/02/2015).

- Site web pour cette photo: <http://oreus-pilulier.com/upload/images/ph1.jpg>. (Consulté le 20/02/2015).
- Site web pour cette photo: <http://oreus-pilulier.com/upload/images/ph18.png>. (Consulté le 20/02/2015).
- Site web pour cette photo: <http://oreus-pilulier.com/upload/images/ph1.jpg>. (Consulté le 20/02/2015).
- Dr JM Vétel et Mme Robert. Le Circuit de Distribution des Médicaments en EHPAD « Afin que le bon médicament arrive à la bonne dose dans la bonne bouche ». Site : <http://www.medissimo.fr/wp-content/uploads/2014/08/6-Le-circuit-de-distribution-des-m%C3%A9dicaments-Publication-Vetel.pdf>. (Consulté le 14/11/2015).
- Site web pour cette photo: <http://oreus-pilulier.com/upload/images/ph11.jpg>. (Consulté le 20/02/2015).
- Site web pour cette photo: <http://euraf.fr/automate-pda/questions/>. (Consulté le 20/02/2015).
- Photo: [http://www.packinov.fr/wp-content/uploads/Packinov\\_ADG\\_gobelet-630x630.jpg](http://www.packinov.fr/wp-content/uploads/Packinov_ADG_gobelet-630x630.jpg). (Consulté le 20/02/2015).
- [http://www.packinov.fr/wp-content/uploads/Packinov\\_ADG-300x199.jpg](http://www.packinov.fr/wp-content/uploads/Packinov_ADG-300x199.jpg). Référence photo. (Consulté le 20/02/2015).
- Site web pour cette photo: <https://www.logismarket.co.uk/ip/swisslog-pharmaceutical-picking-systems-pharmacy-automation-system-pillpick-pharmacy-automation-system-753205-FGR.jpg>. (Consulté le 21/12/2015)
- [http://www.simeks.com.tr/en/wp-content/uploads/Ring\\_print\\_back\\_cover.jpg](http://www.simeks.com.tr/en/wp-content/uploads/Ring_print_back_cover.jpg). Photo. (Consulté le 21/12/2015)
- [https://www.medissimo.fr/wp-content/uploads/2014/08/medipac\\_ouvert\\_web.jpg](https://www.medissimo.fr/wp-content/uploads/2014/08/medipac_ouvert_web.jpg). (Consulté le 16/01/2016).
- [http://www.pharmagest.com/biblio/rep\\_3900/fic\\_3821.png](http://www.pharmagest.com/biblio/rep_3900/fic_3821.png). Site web pour cette photo : (Consulté le 19/01/2016).
- Site de la pharmacopée américaine : 〈795〉 Pharmaceutical Compounding—Nonsterile Preparations Revision Bulletin Official January 1, 2014. (Consulté le 03/01/2015).

# Table des matières

Remerciements .....	7
Sommaire .....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
Liste des principales abréviations : .....	9
Introduction .....	10
I.Contexte et Généralités .....	14
A. Les différents lieux d'accueil des personnes âgées .....	15
1. Les lieux d'accueil existants pour les personnes âgées .....	15
a. Les établissements sanitaires.....	15
b. Les établissements médico-sociaux .....	15
2. Le fonctionnement et l'organisation des EHPAD .....	16
a. Définition d'un EHPAD ou Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes .....	16
b. EHPAD cadre juridique .....	17
c. Les prestations proposées par l'EHPAD sont classées en 3 grandes catégories de tarification .....	19
d. Les EHPAD sont des établissements qui se différencient notamment par.....	21
B. Le patient âgé .....	25
1. La dépendance du patient en EHPAD .....	25
a. Evolution du nombre de personnes âgées en France.....	25
b. L'évaluation de la dépendance du résident .....	26
c. Les besoins en soins .....	28
2. Le résident : une personne âgée polypathologique .....	30
a. Conséquence du vieillissement sur la prise en charge médicamenteuse .....	31
b. Iatrogénie médicamenteuse .....	33
C. Etapes et acteurs du circuit médicamenteux.....	35
1. Les étapes du circuit médicamenteux.....	36
a. La prescription.....	36
b. Fourniture et dispensation des médicaments .....	39
c. Transport.....	41
d. L'Administration .....	42
2. Acteurs : les personnels de santé de l'EHPAD .....	44
a. Le personnel médical .....	45
b. Le personnel de soin .....	48
c. le pharmacien.....	50
II.La préparation des doses à administrer (PDA) en EHPAD .....	55
A. En quoi consiste la PDA? .....	56
1. Définition de la PDA .....	56
a. Le personnel pouvant effectuer la PDA .....	57
b. Les arguments en faveur de la PDA .....	59

c.	La PDA, les décrets en cours de préparation, absence de cadre réglementaire	60
d.	PDA et AMM.....	61
e.	Les formes pharmaceutiques concernées par la PDA.....	62
2.	Déconditionnement / Reconditionnement des médicaments .....	64
a.	Historique .....	64
b.	Le conditionnement primaire : définition, rôles, propriétés, perspectives et risques liés à la qualité du médicament .....	65
c.	La méthode de ré-étiquetage pour réaliser le conditionnement unitaire .....	70
d.	Les conditions à respecter pour la mise en pratique de la PDA concernant le personnel, l'hygiène des appareils et les locaux.....	72
B.	PDA manuelle, automatisée ou mixte.....	74
1.	La PDA manuelle .....	74
a.	Les piluliers « classique », ou semainiers méthode .....	74
b.	Avantages de la méthode par pilulier hebdomadaire .....	75
c.	Inconvénients de la méthode par piluliers hebdomadaires .....	75
2.	Système semi-automatisé .....	76
a.	la méthode par carte blistérée .....	76
b.	Avantages de ces systèmes par carte blistérées .....	81
c.	Inconvénients de ces systèmes par carte blistérée .....	81
3.	Préparation automatisée .....	82
a.	Automates formes sèches.....	82
b.	Inconvénients de la préparation automatisée.....	83
c.	Automates formes liquides et automates multiformes.....	83
C.	PDA et enjeu de santé publique en ville et en établissement de santé .....	87
1.	Les expérimentations menées en France .....	87
a.	L'étude menée en Basse-Normandie.....	87
b.	Expérimentation piloté par l'ARS à Nancy pour maintenir l'autonomie des personnes âgées via l'utilisation d'un pilulier intelligent conçu par Pharmagest .....	88
c.	La délivrance à l'unité d'antibiotiques .....	90
2.	L'activité de la PDA et les évolutions à apporter .....	91
a.	Les initiatives de l'industrie pharmaceutique .....	91
b.	Les grossistes prêts à s'impliquer.....	92
c.	L'activité de la PDA au Québec, le pharmacien rémunéré pour ce service.....	94
	Conclusion .....	98
	Table des illustrations .....	107
	Bibliographie .....	108
	Résumé :.....	115

**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Année Universitaire 2015/2016

**Nom : CHLEBOWSKI**

**Prénom : Agathe**

**Titre de la thèse : La dispensation par PDA en officine : une solution adaptée au sujet âgé en EHPAD.**

**Mots-clés : EHPAD, PDA, piluliers, personnes âgées.**

---

**Résumé :**

Notre société est confrontée au phénomène majeur du vieillissement de la population. Lorsque la personne est en perte d'autonomie, une des solutions est de la placer en établissement médicalisé. Les EHPAD sont ainsi devenus très prisés par les personnes âgées et sont confrontés à des exigences en termes de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. En effet, ces établissements sont soumis au contrôle auprès des autorités compétentes. Ainsi pour parvenir à ces objectifs de qualité, ils délèguent préférentiellement la préparation des doses à administrer aux pharmacies d'officines. Ce travail vise ainsi à valoriser la pratique officinale de la PDA et d'examiner les problèmes rencontrés par le pharmacien. Après avoir décrit les caractéristiques de ces établissements médicaux-sociaux nous verrons que le rôle du pharmacien d'officine va bien au-delà de celui de dispensateur, car il peut désormais devenir le pharmacien référent de l'EHPAD. L'absence de cadre réglementaire et l'hétérogénéité des techniques de réalisation de la PDA, font l'objet de débats auprès des pouvoirs publics : de la question de l'attribution de la PDA aux pharmaciens ou aux infirmiers, les récents écrits de l'UNPF, la rémunération de l'activité pharmaceutique, les modalités de remboursement des médicaments et le développement de la sous-traitance font polémiques. Mais nous verrons que les expérimentations menées en France et à l'étranger prouvent que la PDA apporte un réel avantage chez le patient âgé.

---

**Membres du jury :**

**Président :** Decaudin, Bertrand, Vice-doyen, Praticien hospitalier, Professeur de pharmacie Galénique, Faculté de Pharmacie de Lille.

**Assesseur :** Morgenroth, Thomas, Professeur Agrégé en Economie et Gestion Pharmaceutique, Faculté de Pharmacie de Lille.

**Membre extérieur :** Syssau, Philippe, Docteur en pharmacie, Marcq-en-Barœul.